

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Neptra gotas óticas en solución para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 dosis (1 ml) contiene:

### Principios activos:

Florfenicol (florfenicol): 16,7 mg

Hidrocloruro de terbinafina (terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, equivalente a terbinafina base: 14,9 mg

Furoato de mometasona (mometasone furoate): 2,2 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Carbonato de propileno
Propilenglicol
Etanol (96 %)
Macrogol 8000
Agua purificada

Líquido ligeramente viscoso, transparente, de incoloro a amarillo.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de la otitis canina externa aguda o exacerbaciones agudas de la otitis recurrente causada por infecciones mixtas de *Staphylococcus pseudintermedius* y *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a otros corticosteroides o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de perforación de la membrana del tímpano.

No usar en perros con demodicosis generalizada.

No usar en caso de gestación ni en animales reproductores.

### 3.4 Advertencias especiales

La otitis bacteriana y fúngica suele ser secundaria a otras afecciones. En animales con antecedentes de otitis externa recurrente, deben abordarse las causas subyacentes de la afección, como alergia o conformación anatómica del oído, a fin de evitar un tratamiento ineficaz con un medicamento veterinario.

En casos de otitis parasitaria, debe realizarse un tratamiento acaricida adecuado.

Deben limpiarse los oídos antes de la administración del producto. Se recomienda no repetir la limpieza del oído hasta 28 días después de la administración del producto. En los ensayos clínicos, para la limpieza de los oídos antes de iniciar el tratamiento solo se utilizó solución salina.

Esta combinación está destinada al tratamiento de la otitis aguda en caso de infecciones mixtas confirmadas provocadas por *Staphylococcus pseudintermedius* sensible a florfenicol y *Malassezia pachydermatis* sensible a terbinafina.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en perros de menos de 3 meses de edad. No se estudió la seguridad en especie de destino en perros de menos de 4 kg de peso. Sin embargo, no se identificaron problemas de seguridad en los estudios de campo en perros de menos de 4 kg.

Debe efectuarse un reconocimiento completo del conducto auditivo externo antes de aplicar el medicamento veterinario para garantizar que la membrana del tímpano no esté perforada.

Debe reevaluarse al perro si se observan pérdidas auditivas o signos de disfunción vestibular durante el tratamiento.

Después de la administración, se puede observar humedad en los oídos o una secreción transparente que no están relacionadas con la patología de la enfermedad.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional. El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos. Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las indicadas en el Resumen de Características del Medicamento (RCM) puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a florfenicol y de hongos resistentes a terbinafina, y llevar a una disminución en la eficacia del tratamiento con otros antibióticos y antifúngicos.

En los estudios de tolerancia, se observó una disminución de la concentración de cortisol después de la administración del producto (antes y después de la estimulación con ACTH), lo que indica que el furoato de mometasona se absorbe y entra en la circulación sistémica. Los resultados principales observados con la dosis 1X fueron disminuciones de la respuesta cortical a la estimulación con ACTH, disminución de la cifra absoluta de linfocitos y eosinófilos, y disminución del peso de las glándulas suprarrenales. Se sabe que el uso prolongado e intensivo de corticoesteroides de uso tópico desencadena efectos sistémicos, incluida la inhibición de la función de las glándulas suprarrenales (véase la sección 3.10).

Si se produce hipersensibilidad a alguno de los componentes, el oído debe lavarse minuciosamente. Debe evitarse tratamiento adicional con corticosteroides.

Usar con precaución en perros con sospecha o confirmación de trastornos endocrinos (p. ej., diabetes mellitus, hipotiroidismo o hipertiroidismo, etc.).

Se debe tener precaución y evitar el contacto del medicamento veterinario con los ojos del perro en tratamiento, p. ej., sujetando al perro para evitar que se mueva (véase la sección 3.9). En caso de exposición ocular, enjuagar con agua abundante.

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

El medicamento veterinario puede producir irritación ocular grave. Si el perro sacude la cabeza durante o justo después de la administración, puede producirse exposición ocular accidental. Para evitar este riesgo para el propietario del animal, se recomienda que este medicamento sea administrado bajo control o supervisión del veterinario. Se necesitan medidas apropiadas (por ejemplo, usar gafas de seguridad durante la administración, masajear bien el conducto auditivo después de la administración para garantizar una distribución uniforme del producto, sujetar al perro después de la administración) para evitar la exposición ocular. En caso de exposición ocular accidental, enjuagar los ojos con agua abundante durante 10 a 15 minutos. Si se presentan síntomas, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Aunque los estudios experimentales no han indicado riesgo de irritación cutánea, debe evitarse el contacto del producto con la piel. En caso de contacto accidental con la piel, lávese bien la piel expuesta con agua.

Puede ser nocivo tras la ingestión. Evitar la ingestión del producto, incluida la exposición por llevarse las manos a la boca. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

No se ha evaluado la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario en gatos. La vigilancia posautorización muestra que el uso del producto en gatos puede estar asociado con signos neurológicos (incluyendo ataxia, síndrome de Horner con protrusión de la membrana nictitante, miosis, anisocoria), trastornos del oído interno (inclinación de la cabeza) y signos sistémicos (anorexia y letargia). Por lo tanto, debe evitarse el uso del medicamento veterinario en gatos.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Eritema en el lugar de aplicación, Inflamación en el lugar de aplicación, Dolor en el lugar de aplicación <sup>1</sup> Hiperactividad, Vocalización <sup>1</sup> Emesis Sordera <sup>2</sup> , Deterioro de la audición <sup>2</sup> , Trastorno del oído interno, Sacudidas de cabeza <sup>1</sup> Trastorno ocular (por ejemplo, blefaroespasma, conjuntivitis, úlcera corneal, irritación ocular, queratoconjuntivitis seca). Ataxia, parálisis facial, nistagmo Anorexia
--	--

<sup>1</sup>Se ha observado que aparece poco después de la administración del medicamento veterinario.

<sup>2</sup>Principalmente en animales de edad avanzada.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de

un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

#### Gestación y lactancia:

No usar durante la gestación y la lactancia.

#### Fertilidad:

No se han realizado estudios para determinar el efecto en la fertilidad de los perros. No usar en animales reproductores.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

No se ha demostrado la compatibilidad con limpiadores de oídos diferentes de la solución salina.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía ótica.

Tratamiento único.

La dosis recomendada es de un envase unidosis (es decir, 1 ml de solución) por oído infectado.

La respuesta clínica máxima puede no ser visible hasta 28 días después de la administración.

Agitar bien durante 5 segundos antes de usar.

Limpiar y secar el conducto auditivo externo antes de administrar el producto.

Mientras se sujeta el envase unidosis en posición vertical, sacar el tapón.

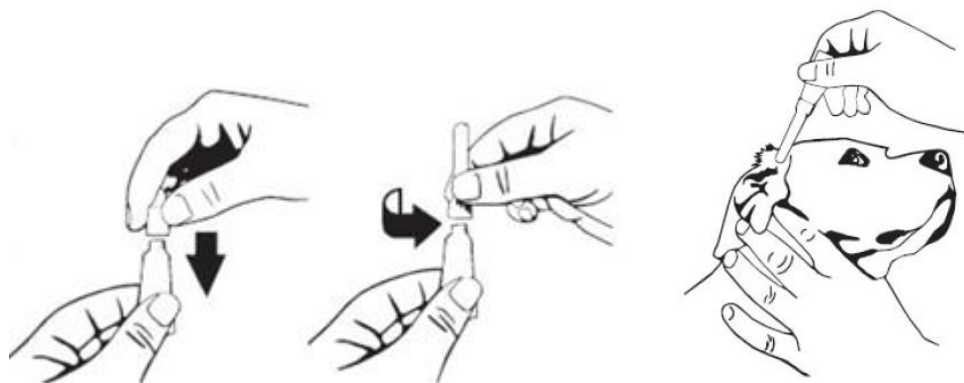
Utilizar la parte superior del tapón para romper totalmente el precinto y luego quitar el tapón del envase unidosis.

Enroscar la boquilla aplicadora en el envase unidosis.

Introducir la boquilla aplicadora en el conducto auditivo externo afectado y apretar para introducir todo el contenido en el oído.

Masajear suavemente la base del oído durante 30 segundos para permitir la distribución de la solución.

Sujetar la cabeza del perro para evitar que se mueva, durante dos minutos.



### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En general, la administración ótica de hasta cinco veces la dosis recomendada en intervalos de dos veces por semana durante un total de tres tratamientos fue bien tolerada.

Los efectos más destacados fueron compatibles con la administración de glucocorticoides; observaciones específicas incluyeron la inhibición de la respuesta corticosuprarrenal a la estimulación con ACTH, disminución del peso de las glándulas suprarrenales y atrofia de la corteza suprarrenal, disminución de la cifra absoluta de linfocitos y eosinófilos, aumento del peso del hígado con hipertrofia/alteración citoplásmica hepatocelular y disminución del peso del timo. Otros efectos posiblemente relacionados con el tratamiento fueron alteraciones leves de la aspartato-transaminasa (AST), la proteína total, el colesterol, el fósforo inorgánico, la creatinina y el calcio. Después de tres administraciones semanales de hasta 5 veces la posología recomendada, el medicamento veterinario ocasionó eritema leve en uno o ambos oídos, recuperándose en un período de 48 horas.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Administración por el veterinario o bajo control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QS02CA91**

### **4.2 Farmacodinamia**

El medicamento veterinario es una asociación en dosis fijas de tres sustancias activas (corticosteroide, antifúngico y antibiótico).

El **furoato de mometasona** es un corticosteroide de gran potencia. Al igual que otros corticosteroides, tiene propiedades antiinflamatorias y antipruriginosas.

El **hidrocloruro de terbinafina** es una alilamina con una actividad antifúngica marcada. Inhibe selectivamente el inicio de la síntesis del ergosterol, componente fundamental de la membrana de levaduras y hongos como *Malassezia pachydermatis* (CMI<sub>90</sub> de 1 µg/ml). El hidrocloruro de terbinafina tiene un mecanismo de acción distinto de los antifúngicos azólicos; por lo tanto, no hay resistencia cruzada con estos últimos. Se ha descrito una disminución de la susceptibilidad *in vitro* a la terbinafina en las cepas de *Malassezia pachydermatis* que forman biofilms.

El **florfenicol** es un antibiótico bacteriostático que actúa inhibiendo la síntesis de proteínas, mediante la unión y la acción en la subunidad ribosómica 50S de las bacterias. Su espectro de actividad incluye bacterias grampositivas y gramnegativas, como *Staphylococcus pseudintermedius* (CMI<sub>90</sub> de 2 µg/ml). La actividad *in vitro* del florfenicol contra *Pseudomonas spp.* es baja (CMI<sub>90</sub> > 128 µg/ml).

Los genes de resistencia al florfenicol detectados en estafilococos incluyen *cfr* y *fexA*. *Cfr* modifica el ARN en el punto de unión al fármaco (causando una afinidad reducida al cloranfenicol, florfenicol y clindamicina), y el gen *cfr* puede estar presente en plásmidos u otros elementos transmisibles. *FexA* codifica un sistema de eflujo asociado a la membrana (que afecta tanto al eflujo del florfenicol como del cloranfenicol) y se encuentra en los cromosomas y en los plásmidos.

### **4.3 Farmacocinética**

La absorción sistémica de las tres sustancias activas se determinó tras una única administración conjunta en un conducto auditivo de perros beagle sanos. Las concentraciones plasmáticas máximas medias (C<sub>máx</sub>) fueron bajas, con valores de 1,73 ng/ml de florfenicol, 0,35 ng/ml de furoato de

mometasona y 7,83 ng/ml de hidrocortisona, alcanzándose en los  $t_{\text{máx}}$  de 24 h, 0,5 h y 20 h después del tratamiento, respectivamente.

El grado de absorción transcutánea de los medicamentos de uso tópico lo determinan muchos factores, incluida la integridad de la barrera epidérmica. La inflamación puede aumentar la absorción transcutánea de los medicamentos veterinarios a través de la piel adyacente a la abertura externa del conducto auditivo.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Tubo laminado sellado unidosos con tapón de polipropileno, que contiene 1 ml de solución, y boquilla aplicadora de LDPE, acondicionados en un blíster de plástico transparente.

Envase de cartón con 1, 2, 10 o 20 blísteres.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

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 al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco Animal Health GmbH

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/19/246/001 (2 tubos)

EU/2/19/246/002 (10 tubos)

EU/2/19/246/003 (20 tubos)

EU/2/19/246/004 (1 tubo)

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10 diciembre 2019

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{MM/YYYY}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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



## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****EMBALAJE EXTERIOR DE CARTÓN****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Neptra gotas óticas en solución

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

1 dosis (1 ml): 16,7 mg de hidrocloreuro de terbinafina, 16,7 mg de florfenicol, 2,2 mg de furoato de mometasona

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 tubo  
2 tubos  
10 tubos  
20 tubos

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía ótica.

**7. TIEMPOS DE ESPERA****8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.


**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

<b>13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b>
--

Elanco 

<b>14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b>
---

EU/2/19/246/001 (2 tubos)

EU/2/19/246/002 (10 tubos)

EU/2/19/246/003 (20 tubos)

EU/2/19/246/004 (1 tubo)

<b>15. NÚMERO DE LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO****Blíster****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Neptra

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

16,7 mg terbinafine hydrochloride, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg mometasone furoate

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

<b>DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO</b>
---

<b>Envase unidosis</b>
------------------------

<b>1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO</b>
--

Neptra



<b>2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS</b>
---

1 ml

<b>3. NÚMERO DE LOTE</b>
--------------------------

Lot {número}

<b>4. FECHA DE CADUCIDAD</b>
------------------------------

Exp. {mm/aaaa}

## **B. PROSPECTO**



## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Neptra gotas óticas en solución para perros

### 2. Composición

Una dosis (1 ml) contiene:

#### Principios activos:

Florfenicol (florfenicol): 16,7 mg

Hidrocloruro de terbinafina (terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, equivalente a terbinafina base: 14,9 mg

Furoato de mometasona (mometasone furoate): 2,2 mg

Líquido ligeramente viscoso, transparente, de incoloro a amarillo.

### 3. Especies de destino



Perros.

### 4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de la otitis canina externa aguda o exacerbaciones agudas de la otitis recurrente causada por infecciones mixtas de *Staphylococcus pseudintermedius* y *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a otros corticosteroides o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de perforación de la membrana del tímpano.

No usar en perros con demodicosis generalizada.

No usar en caso de gestación ni en animales reproductores.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

La otitis bacteriana y fúngica suele ser secundaria a otras afecciones. En animales con antecedentes de otitis externa recurrente, deben abordarse las causas subyacentes de la afección, como alergia o conformación anatómica del oído, a fin de evitar un tratamiento ineficaz con un medicamento veterinario.

En casos de otitis parasitaria, debe realizarse un tratamiento acaricida adecuado.

Deben limpiarse los oídos antes de la administración del producto. Se recomienda no repetir la limpieza del oído hasta 28 días después de la administración del producto. En los ensayos clínicos, para la limpieza de los oídos antes de iniciar el tratamiento solo se utilizó solución salina.

Esta combinación está destinada al tratamiento de la otitis aguda en caso de infecciones mixtas confirmadas provocadas por *Staphylococcus pseudintermedius* sensible a florfenicol y *Malassezia pachydermatis* sensible a terbinafina.

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

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en perros de menos de 3 meses de edad. No se estudió la seguridad en especie de destino en perros de menos de 4 kg de peso. Sin embargo, no se identificaron problemas de seguridad en los estudios de campo en perros de menos de 4 kg.

Debe efectuarse un reconocimiento completo del conducto auditivo externo antes de aplicar el medicamento veterinario para garantizar que la membrana del tímpano no esté perforada. Debe reevaluarse al perro si se observan pérdidas auditivas o signos de disfunción vestibular durante el tratamiento.

Después de la administración, se puede observar humedad en los oídos o una secreción transparente que no están relacionadas con la patología de la enfermedad.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional. El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos. Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las indicadas en el Resumen de Características del Medicamento (RCM) puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a florfenicol y de hongos resistentes a terbinafina, y llevar a una disminución en la eficacia del tratamiento con otros antibióticos y antifúngicos.

En los estudios de tolerancia, se observó una disminución de la concentración de cortisol después de la administración del producto (antes y después de la estimulación con ACTH), lo que indica que el furoato de mometasona se absorbe y entra en la circulación sistémica. Los resultados principales observados con la dosis 1X fueron disminuciones de la respuesta cortical a la estimulación con ACTH, disminución de la cifra absoluta de linfocitos y eosinófilos, y disminución del peso de las glándulas suprarrenales. Se sabe que el uso prolongado e intensivo de corticosteroides de uso tópico desencadena efectos sistémicos, incluida la inhibición de la función de las glándulas suprarrenales (ver la sección “Sobredosificación”).

Si se produce hipersensibilidad a alguno de los componentes, el oído debe lavarse minuciosamente. Debe evitarse tratamiento adicional con corticosteroides.

Usar con precaución en perros con sospecha o confirmación de trastornos endocrinos (es decir, diabetes mellitus, hipotiroidismo o hipertiroidismo, etc.).

Se debe tener precaución y evitar el contacto del medicamento veterinario con los ojos del perro en tratamiento, p. ej., sujetando al perro para evitar que se mueva (véase la sección “Instrucciones para una correcta administración”). En caso de exposición ocular, enjuagar con agua abundante.

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

El medicamento veterinario puede producir irritación ocular grave. Si el perro sacude la cabeza durante o justo después de la administración, puede producirse exposición ocular accidental. Para evitar este riesgo para el propietario del animal, se recomienda que este medicamento sea administrado bajo control o supervisión del veterinario. Se necesitan medidas apropiadas (por ejemplo, usar gafas de seguridad durante la administración, masajear bien el conducto auditivo después de la administración para garantizar una distribución uniforme del producto, sujetar al perro después de la administración) para evitar la exposición ocular. En caso de exposición ocular accidental, enjuagar los ojos con agua

abundante durante 10 a 15 minutos. Si se presentan síntomas, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Aunque los estudios experimentales no han indicado riesgo de irritación cutánea, debe evitarse el contacto del producto con la piel. En caso de contacto accidental con la piel, lávese bien la piel expuesta con agua.

Puede ser nocivo tras la ingestión. Evitar la ingestión del producto, incluida la exposición por llevarse las manos a la boca. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### Otras precauciones:

No se ha evaluado la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario en gatos. La vigilancia posautorización muestra que el uso del producto en gatos puede estar asociado con signos neurológicos (incluyendo ataxia, síndrome de Horner con protrusión de la membrana nictitante, miosis, anisocoria), trastornos del oído interno (inclinación de la cabeza) y signos sistémicos (anorexia y letargia). Por lo tanto, debe evitarse el uso del medicamento veterinario en gatos.

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar durante la gestación y la lactancia.

#### Fertilidad:

No se han realizado estudios para determinar el efecto en la fertilidad de los perros. No usar en animales reproductores.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

No se ha demostrado la compatibilidad con limpiadores de oídos diferentes de la solución salina.

#### Sobredosificación:

En general, la administración ótica de hasta cinco veces la dosis recomendada en intervalos de dos veces por semana durante un total de tres tratamientos fue bien tolerada. Los efectos más destacados fueron compatibles con la administración de glucocorticoides; observaciones específicas incluyeron la inhibición de la respuesta corticosuprarrenal a la estimulación con ACTH, disminución del peso de las glándulas suprarrenales y atrofia de la corteza suprarrenal, disminución de la cifra absoluta de linfocitos y eosinófilos, aumento del peso del hígado con hipertrofia/alteración citoplásmica hepatocelular y disminución del peso del timo. Otros efectos posiblemente relacionados con el tratamiento fueron alteraciones leves de la aspartato-transaminasa (AST), la proteína total, el colesterol, el fósforo inorgánico, la creatinina y el calcio. Después de tres administraciones semanales de hasta 5 veces la posología recomendada, el medicamento veterinario ocasionó eritema leve en uno o ambos oídos, recuperándose en un período de 48 horas.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración por el veterinario o bajo 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, Inflamación en el lugar de aplicación, Dolor en el lugar de aplicación<sup>1</sup>  
Hiperactividad, Vocalización<sup>1</sup>  
Emesis  
Sordera<sup>2</sup>, Deterioro de la audición<sup>2</sup>, Trastorno del oído interno, Sacudidas de cabeza<sup>1</sup>  
Trastorno ocular (por ejemplo, blefaroespasma, conjuntivitis, úlcera corneal, irritación ocular, queratoconjuntivitis seca).  
Ataxia, parálisis facial, nistagmo  
Anorexia

<sup>1</sup>Se ha observado que aparece poco después de la administración del producto.

<sup>2</sup>Principalmente en animales de edad avanzada.

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: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

Vía ótica.

Tratamiento único.

La dosis recomendada es de un envase unidosis (es decir, 1 ml de solución) por oído infectado.

La respuesta clínica máxima puede no ser visible hasta 28 días después de la administración.

Agitar bien durante 5 segundos antes de usar.

Mientras se sujeta el envase unidosis en posición vertical, sacar el tapón.

Utilizar la parte superior del tapón para romper totalmente el precinto y luego quitar el tapón del envase unidosis.

Enroscar la boquilla aplicadora en el envase unidosis.

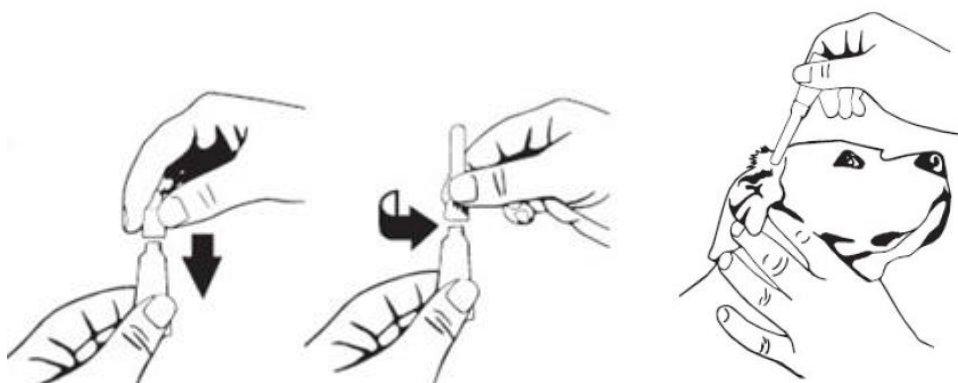
Introducir la boquilla aplicadora en el conducto auditivo externo afectado y apretar para introducir todo el contenido en el oído.

Solo para envases monolingües:

<Los ejemplos se ilustran a continuación.>

Solo para envases multilingües:

<Los ejemplos se ilustran al final del folleto.>



## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Limpiar con solución salina y secar el conducto auditivo externo antes de administrar el producto. Después de la aplicación, masajear suavemente la base del oído durante 30 segundos para permitir la distribución de la solución. Sujetar la cabeza del perro para evitar que se mueva, durante dos minutos.

## **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.

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

## **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**

EU/2/19/246/001 - 004

Tubo laminado sellado unidosis con tapón de polipropileno, que contiene 1 ml de solución, y boquilla aplicadora de LDPE, acondicionados en un blíster de plástico transparente.

Envase de cartón con 1, 2, 10 o 20 blísteres.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

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:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789, Monheim, Alemania

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338

[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

**Република България**

Тел: +48 221047815

[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

**Česká republika**

Tel: +420 228880231

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

**Danmark**

Tlf: +45 78775477

[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

**Deutschland**

Tel: +49 32221852372

[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

**Eesti**

Tel: +372 8807513

[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880137

[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

**España**

Tel: +34 518890402

[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)

**France**

Tél: +33 975180507

[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)

**Ireland**

Tel: +44 3308221732

[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)

**Ísland**

Sími: +45 89875379

[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)

**Italia**

Tel: +39 0282944231

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

**Lietuva**

Tel: +372 8840389

[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943

[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

**Magyarország**

Tel.: +36 18506968

[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

**Malta**

Tel: +36 18088530

[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

**Nederland**

Tel: +31 852084939

[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

**Norge**

Tlf: +47 81503047

[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

**Österreich**

Tel: +43 720116570

[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

**Polska**

Tel.: +48 221047306

[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)

**Portugal**

Tel: +351 308801355

[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

**România**

Tel: +40 376300400

[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)

**Slovenija**

Tel: +386 82880093

[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)

**Sverige**

Tel: +46 108989397

[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)

**Latvija**

Tel: +372 8840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106, Kiel, Alemania