

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Otoxolan gotas óticas en suspensión para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Galato de propilo (E310)	1,0 mg
Triglicéridos de cadena media	
Oleato de sorbitán	
Sílice coloidal hidrofóbica	

Suspensión amarillenta, opalescente y viscosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

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

3.3 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 3.7.

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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 diana 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 se espera que respondan de forma poco satisfactoria, o lo han hecho de forma poco 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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), neutrofilia) 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. 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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía ótica.

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

El canal auditivo externo debe limpiarse y secarse meticulosamente antes del tratamiento.

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

Tras la aplicación, masajear brevemente y con suavidad la base del oído 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.

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

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.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QS02CA06

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario combina tres principios activos, marbofloxacino, clotrimazol y dexametasona.

El marbofloxacino, agente bactericida sintético perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, actúa inhibiendo la ADN-girasa. Su espectro de acción es muy amplio frente a bacterias Gram-positivas (p. ej., *Staphylococcus intermedius*) y Gram-negativas (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*). En los informes europeos publicados con datos de sensibilidad microbiana (valores CMI₅₀) para patógenos de otitis canina y felina se presenta:

Microorganismo	CMI ₅₀ (µg/ml)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,50
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,50

Los valores críticos de sensibilidad se han establecido como ≤ 1 µg/ml para las cepas bacterianas sensibles, 2 µg/ml para las de sensibilidad intermedia y ≥ 4 µg/ml para las resistentes.

El marbofloxacino no es activo frente a bacterias anaerobias. La resistencia a las fluoroquinolonas se produce por mutación cromosómica a partir de tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared celular bacteriana, expresión de la bomba de eflujo o mutación de las enzimas responsables de la unión molecular.

El clotrimazol es un agente antifúngico de la familia de los imidazoles que actúa alterando la permeabilidad de la membrana, lo que provoca una fuga de compuestos intracelulares y la consiguiente inhibición de la síntesis molecular celular. Su espectro de acción es muy amplio y está dirigido especialmente contra *Malassezia pachydermatis*.

El acetato de dexametasona es un glucocorticoide sintético con actividad antiinflamatoria y antipruriginosa.

4.3 Farmacocinética

Los estudios farmacocinéticos en perros a la dosis terapéutica han demostrado que:

Se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de marbofloxacino de 0,06 µg/ml al cabo de 14 días de tratamiento.

Marbofloxacino se une débilmente a las proteínas plasmáticas (< 10 % en perros) y se elimina lentamente, sobre todo en su forma activa, predominantemente en la orina (2/3) y en las heces (1/3). La absorción de clotrimazol es extremadamente baja (concentración plasmática < 0,04 µg/ml).

La concentración plasmática de acetato de dexametasona llega a 1,25 ng/ml el día 14 de tratamiento. La reabsorción de dexametasona no se ve incrementada por el proceso inflamatorio inducido por la otitis.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Cajas que contienen frascos de polietileno de baja densidad (LDPE) de 1x10 ml con un cuentagotas de polietileno de baja densidad (LDPE) y tapón a rosca de polietileno de alta intensidad (HDPE), y un cuentagotas elastómero termoplástico con tapa.

Cajas que contienen frascos de polietileno de baja densidad (LDPE) de 1x20 ml con un cuentagotas de polietileno de baja densidad (LDPE) y tapón a rosca de polietileno de alta intensidad (HDPE), y dos cuentagotas elastómeros termoplásticos con tapa.

Cajas que contienen frascos de polietileno de baja densidad (LDPE) de 1x30 ml con un cuentagotas de polietileno de baja densidad (LDPE) y tapón a rosca de polietileno de alta intensidad (HDPE), y tres cuentagotas elastómeros termoplásticos con tapa.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3501 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/11/2016

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

05/2024

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>).