

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Otoxolan gotas óticas en suspensión para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de suspensión contiene:

Sustancias activas:

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
--------------------------	--------

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en suspensión
Suspensión amarilla, opalescente y viscosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros con perforación de la membrana timpánica.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, a algún agente anti-fúngico azólico o a cualquier fluoroquinolona o a algún excipiente.

No usar en animales, donde se conoce resistencia de agentes causantes a marbofloxacino y/o clotrimazol.

Ver sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

El medicamento veterinario debe utilizarse en función de los resultados de los tests 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. Al utilizar el medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antibióticos.

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.

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. Si el medicamento veterinario es accidentalmente ingerido, consulte al médico inmediatamente y muestre el prospecto o la etiqueta al médico.

Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones adversas típicas de los corticoesteroides (cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos, tales como un incremento de la fosfatasa alcalina y las transaminasas, y cierta neutrofilia limitada).

El uso de esta combinación puede estar asociado con sordera en raras ocasiones, principalmente en perros de edad avanzada y generalmente de naturaleza transitoria.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía ótica.

Administrar 10 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 apriete 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.

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

Cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos (tales como un incremento de la fosfatasa alcalina y las transaminasas y 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otológicos, corticosteroides y antiinfecciosos en combinación, dexametasona y antiinfecciosos.

Código ATCvet: QS02CA06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

El marbofloxacino, agente bactericida sintético perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que 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*).

Se resumen los informes europeos publicados con datos de sensibilidad microbiana (valores CMI₅₀) para patógenos de otitis canina y felina:

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos de cadena media

Galato de propilo (E310)

Oleato de sorbitán

Sílice coloidal hidrofóbica

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

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

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

6.4. 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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

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.

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3501 ESP

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

Fecha de la primera renovación: 16 de noviembre de 2016

Fecha de la última renovación: Marzo 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**