

PROSPECTO:

Otoxolan gotas óticas en suspensión para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación de lote:

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia
ó
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str.5
27472 Cuxhaven
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Otoxolan gotas óticas en suspensión para perros
Marbofloxacino/Clotrimazol/Acetato de dexametasona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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

Suspensión amarilla, opalescente y viscosa.

4. INDICACIÓN(ES) 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 conocida a las sustancias activas, a algún agente antifúngico 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 12 (Gestación y lactancia).

6. REACCIONES ADVERSAS

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)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía ótica.

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

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 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. TIEMPO 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.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco y en la caja después de "CAD/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. Dicha fecha se escribirá en el espacio de la etiqueta destinado a tal fin.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para cada especie de destino:

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

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 ba-

sarse 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 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 su 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. 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.

Gestación y lactancia

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

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.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

USO VETERINARIO