RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Otomax gotas óticas en suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Parafina líquida
Base pomada-gel de hidrocarburos plastificada

Gotas óticas en suspensión.
Suspensión viscosa blanca a blanquecina, uniforme, sin grumos.

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 aguda. También para tratamiento de la exacerbación a corto plazo de los signos agudos de la otitis externa crónica, de origen bacteriano y fúngico, causada por bacterias sensibles a gentamicina, tales como *Staphylococcus intermedius,* y hongos sensibles a clotrimazol, en particular *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Contraindicaciones

No administrar a perros con la membrana timpánica perforada.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

La otitis bacteriana y fúngica a menudo es secundaria. Se debe identificar y tratar la causa subyacente.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, enjuagar con abundante agua.

Antes de aplicar el medicamento veterinario, se debe examinar minuciosamente el canal auditivo externo para asegurar que la membrana timpánica no está perforada, para 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 debe ser cortado.

El uso del medicamento veterinario se debe basar en ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas y/u otros test de diagnóstico adecuados. Si esto no es posible, el tratamiento se debe basar en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

El uso del medicamento veterinario fuera de las instrucciones dadas en el Resumen de Características del Medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a gentamicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros aminoglucósidos, debido al potencial de resistencia cruzada.

Se sabe que el uso prolongado e intensivo de corticosteroides tópicos provoca efectos locales y sistémicos, incluyendo supresión de la función adrenal, adelgazamiento de la epidermis y retraso en la cicatrización.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Evitar el contacto con el medicamento veterinario.
Lavar las manos cuidadosamente tras la aplicación del medicamento veterinario. En caso de contacto con los ojos accidental, enjuagar con abundante agua.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los componentes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Eritema en el lugar de aplicación[1], pápulas en el lugar de aplicación[1]; Deterioro auditivo[2,3,5], pérdida auditiva[3,4,5], disfunción vestibular[5].

[1] Estas lesiones desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento.
[2] Temporal.
[3] Especialmente en animales de edad avanzada.
[4] Puede ser irreversible en casos extremadamente raros.
[5] En caso de disfunción auditiva o vestibular, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente y el conducto auditivo limpiarse cuidadosamente con una solución no ototóxica.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
No administrar a perras gestantes o lactantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía ótica.

Agitar bien el medicamento veterinario antes de la administración.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Perros que pesen menos de 15 kg: aplicar 4 gotas en el oído dos veces al día.
Perros que pesen más de 15 kg: aplicar 8 gotas en el oído dos veces al día.
La duración del tratamiento es de 7 días.

Tras la aplicación, masajear breve y suavemente la base de la oreja, para permitir que la preparación penetre hasta la parte inferior del canal auditivo.
1 gota del medicamento veterinario equivale a 66,9 UI de gentamicina, 22,3 µg de betametasona y 223 µg de clotrimazol.

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

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

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: QS02CA90

4.2 Farmacodinamia

El sulfato de gentamicina es un antibiótico bactericida aminoglucósido, que actúa inhibiendo la síntesis de proteínas. Su espectro de actividad incluye bacterias grampositivas y gramnegativas, 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 de la dexametasona, con actividad antiinflamatoria y antipruriginosa cuando se aplica vía tópica. Tiene propiedades mineralocorticoides leves. El valerato de betametasona se absorbe tras la aplicación tópica. La absorción puede estar aumentada si existe inflamación de la piel.

El 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. El 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*.

4.3 Farmacocinética

No documentada.

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: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 14 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envases y cierres:
Frascos:
Frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) que contienen 14 ml o 34 ml, con tapón de polietileno de baja densidad (PEBD) y tapón-aplicador de PEBD.

Tubos:
Tubos de aluminio revestido que contienen 8,5 ml y 17 ml, con tapón de rosca blanco de PEAD y tapón-aplicador de PEBD.

Formatos:

Caja conteniendo 1 tubo de 8,5 ml
Caja conteniendo 1 tubo de 17 ml
Caja conteniendo 1 frasco de plástico de 14 ml
Caja conteniendo 1 frasco de plástico de 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.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1294 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 2 agosto 1999.

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

02/2025

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).