

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Neptra gotas óticas en solución para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

Florfenicol: 16,7 mg

Hidrocloruro de terbinafina: 16,7 mg, equivalente a terbinafina base: 14,9 mg

Furoato de mometasona: 2,2 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en solución.

Líquido ligeramente viscoso, transparente, de incoloro a amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS:

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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 cepas de bacterias sensibles a florfenicol (*Staphylococcus pseudintermedius*) y hongos sensibles a terbinafina (*Malassezia pachydermatis*).

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas, 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 re-evaluarse 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.

Siempre que sea posible, el uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación de los organismos infecciosos y pruebas de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario de un modo distinto al indicado en las instrucciones incluidas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a florfenicol y de hongos resistentes a terbinafina, y podría disminuir 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 4.10).

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 4.9). 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 muéstrela 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha notificado vocalización, sacudidas de cabeza y dolor en el lugar de aplicación en muy raras ocasiones, poco después de la administración del producto, en notificaciones espontáneas (farmacovigilancia). Se ha notificado ataxia, trastorno del oído interno, nistagmo, emesis, eritema en el lugar de aplicación, hiperactividad, anorexia e inflamación en el lugar de aplicación en muy raras ocasiones, en notificaciones espontáneas (farmacovigilancia).

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

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

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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.

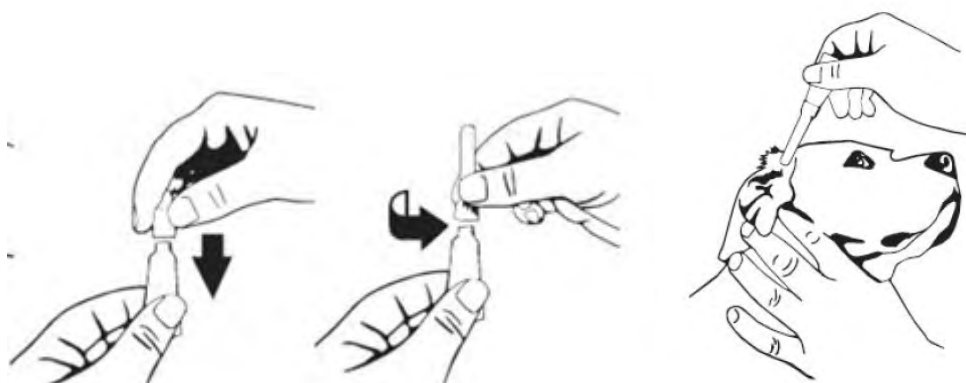
Mientras se sujeta el envase unidosis en posición vertical, sacar el tapón.

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.



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

En general, la administración óptica 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otológicos/Corticosteroides y antinfeciosos en combinación.
Código ATCvet: QS02CA91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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* (CMI₉₀ 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* (CMI₉₀ de 2 µg/ml). La actividad *in vitro* del florfenicol contra *Pseudomonas spp.* es baja (CMI₉₀ > 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 ($C_{\text{máx}}$) 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 hidrocloreto de terbinafina, 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato de propileno
Propilenglicol
Etanol (96 %)
Macrogol 8000
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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.

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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

8. 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)

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

Fecha de la primera autorización: 10 diciembre 2019.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

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 para perros
hidrocloruro de terbinafina /florfenicol/furoato de mometasona

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en solución.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 tubo
2 tubos
10 tubos
20 tubos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía ótica. Tratamiento único.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO», Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

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

14. 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.

15. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

16. 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)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Blíster

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Neptra gotas óticas para perros



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometasone furoate (EN o latín)

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

16,7 mg de hidrocloreto de terbinafina, 16,7 mg de florfenicol, 2,2 mg de furoato de mometasona

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía ótica

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

8. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO»

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Envase unidosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Neptra gotas óticas para perros



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometasone furoate (EN o latín)

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

16,7 mg de hidrocloreuro de terbinafina, 16,7 mg de florfenicol, 2,2 mg de furoato de mometasona

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía ótica

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

8. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO»

Uso veterinario.

(Se hace referencia al pictograma de un perro en la sección 1).

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Neptra gotas óticas en solución 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:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Neptra gotas óticas en solución para perros
florfenicol/hidrocloruro de terbinafina/furoato de mometasona

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

Una dosis (1 ml) contiene 16,7 mg de florfenicol, 16,7 mg de hidrocloruro de terbinafina (equivalente a 14,9 mg de terbinafina base) y 2,2 mg de furoato de mometasona.

Líquido ligeramente viscoso, transparente, de incoloro a amarillo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de la otitis canina externa aguda o exacerbaciones agudas de la otitis recurrente causada por infecciones mixtas de cepas de bacterias sensibles a florfenicol (*Staphylococcus pseudintermedius*) y hongos sensibles a terbinafina (*Malassezia pachydermatis*).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas, 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. REACCIONES ADVERSAS

Se ha notificado vocalización, sacudidas de cabeza y dolor en el lugar de aplicación en muy raras ocasiones, poco después de la aplicación del producto, en notificaciones espontáneas (farmacovigilancia). Se ha notificado ataxia, trastorno del oído interno, nistagmo, emesis, eritema en el

lugar de aplicación, hiperactividad, anorexia e inflamación en el lugar de aplicación en muy raras ocasiones, en notificaciones espontáneas (farmacovigilancia).

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.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

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

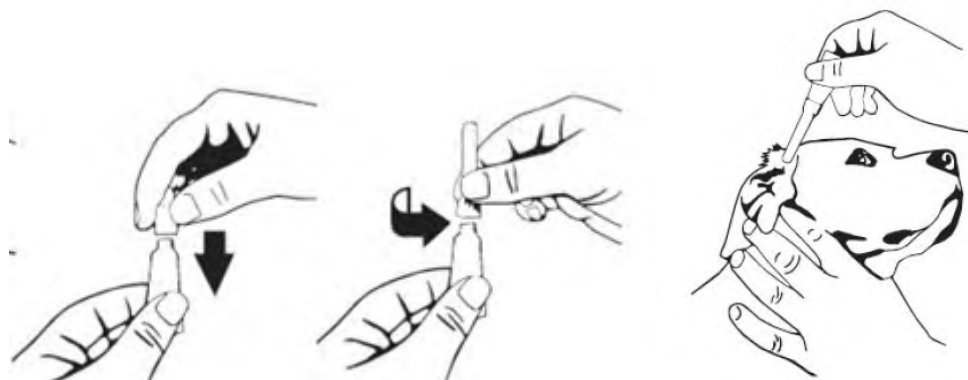
Agitar bien durante 5 segundos antes de usar.

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.



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. TIEMPO(S) 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 el embalaje exterior de cartón y la etiqueta del envase.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 su uso en animales:

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 re-evaluarse 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.

Siempre que sea posible, el uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación de los organismos infecciosos y pruebas de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario de un modo distinto al indicado en las instrucciones incluidas en el prospecto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a florfenicol y de hongos resistentes a terbinafina, y podría disminuir 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. 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 de 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 muéstrela 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En general, la administración óptica 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.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaños de envase: 1, 2, 10 o 20 tubos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.