PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Otisan 3 mg/ml + 10 mg/ml + 1 mg/ml gotas óticas en suspensión para perros

2. Composición

Cada ml 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

Suspensión oleosa homogénea de color beige a amarillo.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
El uso del medicamento veterinario debe basarse en los test de identificación y sensibilidad del patógeno(s) objetivo aislado del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica a nivel de granja, o local/regional sobre sensibilidad de la bacteria diana. Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se use el medicamento veterinario.

Debe utilizarse un antibiótico con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG inferior) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia probable de este enfoque.
Antes de administrar el medicamento veterinario, se debe comprobar la integridad de la membrana timpánica.
El canal auditivo externo debe limpiarse y secarse meticulosamente antes del tratamiento.
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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida a marbofloxacino, dexametasona, clotrimazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario puede causar irritación en piel y ojos. Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de contacto accidental, aclarar con abundante agua la zona afectada.
Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.
En caso de ingestión accidental o si los síntomas en piel y ojos persisten, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
No usar durante la gestación y lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.

Sobredosificación:
Se han observado 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) a dosis tres veces la recomendada; tales cambios no son graves y revertirán al suspender el tratamiento.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Incremento de la fosfatasa alcalina (ALP) y aminotransferasa en suero* Neutrofilia (limitada)* Trastorno de la glándula suprarrenal (supresión de la función)** Disminución del grosor de la epidermis** Retraso de la cicatrización (heridas)**
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Sordera***

* Se pueden observar acontecimientos adversos habituales asociados con fármacos corticosteroides como cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos.
** Se conoce que el uso prolongado e intensivo de preparados de corticosteroides tópicos desencadena efectos locales y sistémicos.
*** Principalmente en perros de edad avanzada y sobre todo de carácter transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar y apriete suavemente para llenar el cuentagotas con el medicamento veterinario.
El canal auditivo externo debe limpiarse y secarse meticulosamente antes del tratamiento.
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.

10. Tiempos 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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4307 ESP

Formatos:
Caja de cartón con 1 frasco de 15 ml.
Caja de cartón con 1 frasco de 25 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin,
Polonia

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polonia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España
Tel. +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.