

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CONOFITE suspensão tópica para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) activa(s):

Nitrato de Miconazol	23 mg
Acetato de Prednisolona	5 mg
Sulfato de Polimixina B	5500 UI

### Excipientes:

Excipiente oleoso q.b.	1 ml
------------------------	------

Não contém conservantes.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão tópica.

Suspensão oleosa branca.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das otites externas e dermatites dos cães e gatos, causadas por fungos, leveduras, bactérias Gram-positivas e Gram-negativas sensíveis, negativas e ainda otites provocadas por ácaros sensíveis, nomeadamente:

Fungos e leveduras:

*Microsporum* spp.

*Trichophyton* spp.

*Candida* spp.

*Malassezia pachydermatis* (*Pityrosporum pachydermatitis*)

Bactérias Gram-positivas  
*Staphylococcus* spp.  
*Streptococcus* spp.

Bactérias Gram-negativas  
*Pseudomonas* spp.  
*Escherichia coli*

#### Ácaros

*Otodectes cynotis*

No caso de otites externas devidas a ácaros (*Otodectes cynotis*) o efeito deste medicamento é devido a uma ação física do excipiente e não á actividade dos seus princípios activos

O medicamento veterinário possui também actividades anti-inflamatória e antiprurítica

### **4.3 Contra-indicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas e a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em caso de perfuração do tímpano, uma vez que a polimixina B é um agente potencialmente ototóxico.

A aplicação tópica sobre grandes áreas de pele lesionada deve ser evitada, devido ao risco de absorção sistémica.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

As otites fúngicas e bacterianas muitas vezes são de natureza secundária sendo conveniente realizar um diagnóstico adequado para determinar os factores primários envolvidos.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização em animais

Antes da administração do medicamento o ouvido externo deve ser cuidadosamente limpo e seco e deve ser confirmado que não existe perfuração do tímpano.

O pêlo em excesso na área da lesão deve ser previamente cortado.

Evitar o contacto do medicamento com os olhos do animal; caso ocorra aplicação accidental, lavar abundantemente com água.

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos cuidadosamente após a aplicação do medicamento.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de aplicação acidental no olho, lavar abundantemente com água.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes deverão evitar o contacto com o medicamento.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Ocasionalmente poderá ocorrer irritação local transitória.

A utilização prolongada de medicamentos de aplicação tópica com corticosteróides induz a ocorrência de efeitos indesejáveis locais e sistémicos tais como a supressão da função adrenal, diminuição da espessura da epiderme e atraso na cicatrização.

Durante a terapia doses eficazes suprimem o eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal. Após o fim do tratamento podem surgir sintomas de insuficiência adrenal e podem tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações de stress.

Muito raramente e principalmente em animais geriátricos, o uso de preparações otológicas pode estar associado com deficiência auditiva, a qual pode ter uma duração transitória ou prolongada.

Durante a utilização de médio a longo prazo a situação deve ser reexaminada frequentemente e com supervisão veterinária.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Medicamentos contendo corticosteróides (prednisolona) não estão recomendados durante a gestação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via de administração: aplicação tópica nos ouvidos ou pele.

Antes de usar o medicamento agitar bem o frasco e aquecer até à temperatura corporal.

Otite externa:

Efectuar previamente uma limpeza cuidada e a seco do canal auditivo externo com pinças adequadas e algodão. Aplicar 3 a 5 gotas do medicamento veterinário. Efectuar uma ligeira massagem na base da orelha de modo a obter uma boa distribuição do medicamento. Tratar duas vezes por dia, durante 7 a 14 dias.

#### Dermatites:

É aconselhável uma prévia limpeza e corte do pêlo da zona afectada e circundantes. Aplicar algumas gotas do medicamento veterinário nas lesões duas vezes ao dia, durante 7 a 14 dias, espalhando em toda a área do local a tratar. A quantidade dependerá da extensão da lesão.

Tanto nas otites externas como nas dermatites, o tratamento deve prolongar-se sem interrupção, até à completa remissão dos sintomas. O tratamento deverá ter a duração média de 7 a 14 dias, excepcionalmente prolongado até 1 mês, nos casos mais difíceis.

Nas infestações por ácaros, as duas orelhas deverão ser tratadas durante 14 dias mesmo que a infestação seja aparente apenas numa orelha. O tratamento dos outros animais em contacto que não apresentem sintomatologia clínica deverá ser considerado caso a caso.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não se observaram quaisquer efeitos adversos em cães e gatos submetidos a uma administração dérmica prolongada em doses superiores à recomendada.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano e anti-inflamatório de aplicação tópica  
Código ATCVet: QS02CA01

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O miconazol é um derivado de síntese do imidazol, exerce a sua acção fungicida provocando alteração da permeabilidade celular, com consequente perda de componentes intracelulares e inibição da utilização da glucose. Tem marcado efeito antifúngico sobre fungos dermatófitos e leveduras e alguma actividade sobre determinadas bactérias Gram-positivas, nomeadamente *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.

A polimixina B é um antimicrobiano polipeptídico, bactericida, que interage com os fosfolípidos e lipopolisacáridos da membrana citoplasmática das células bacterianas modificando a sua permeabilidade e funcionalidade. É especialmente activo sobre bactérias Gram-negativas. Não é comum a resistência adquirida à polimixina B; no entanto existe resitência cruzada completa entre polimixina B e colistina.

A prednisolona é um glucocorticóide de síntese análogo do cortisol, com acção anti-inflamatória, antipruriginosa e antialérgica.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A absorção através da pele ou das membranas mucosas após aplicação tópica de nitrato de miconazol não é significativa.

A polimixina B não é absorvida através da pele intacta. No entanto, no caso de aplicação tópica sobre grandes áreas de pele lesionada deve ser evitada, devido ao risco de absorção sistémica.

Após aplicação tópica a prednisolona pode ser absorvida. No entanto, a dose recomendada é reduzida, pelo que é pouco provável uma absorção significativa

## **5.3 Impacto ambiental**

# **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

## **6.1 Lista de excipientes**

Dióxido de silício coloidal  
Parafina líquida q.b.p.

## **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em lugar fresco e ao abrigo da luz

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco conta-gotas em polietileno branco opaco de 20 ml. E dispositivos cânula e conjunto de cânula fina e espátula estão incluídos separadamente na embalagem.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

### **Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Valles  
Barcelona (Espanha)

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Nº de AIM: 51019

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 20 de Maio de 1993

Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 14 de Janeiro 2015

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Data da revisão de texto: 07/2022

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

{caixa/cartão}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CONOFITE gotas auriculares, suspensão para cães e gatos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Nitrato de Miconazol	23 mg
Acetato de Prednisolona	5 mg
Sulfato de Polimixina B	5500 UI

Excipiente oleoso q.b.p.	1 ml
--------------------------	------

Não contém conservantes.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Gotas auriculares, suspensão.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Frasco de 20 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cães e gatos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de administrar, ler o folheto informativo

Tratamento das otites externas e dermatites dos cães e gatos, causadas por fungos, leveduras, bactérias Gram-positivas e Gram-negativas e ainda otites provocadas por ácaros sensíveis

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via de administração: aplicação tópica nos ouvidos ou pele.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

#### **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 meses.

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em lugar fresco e ao abrigo da luz..

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE E DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Valles

Barcelona (Espanha)

Representante local

BELPHAR Lda

Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º de AIM: 51019

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Frasco/PE}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CONOFITE gotas auriculares, suspensão para cães e gatos

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Nitrato de Miconazol	23 mg
Acetato de Prednisolona	5 mg
Sulfato de Polimixina B	5500 UI

Excipiente oleoso q.b.p. 1 ml

Não contém conservantes.

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

20 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via de administração: aplicação tópica nos ouvidos ou pele.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: não aplicável

**6. NÚMERO DO LOTE**

<Lote> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {MM/AAAA}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 meses

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

CONOFITE gotas auriculares, suspensão para cães e gatos

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado :

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Valles  
Barcelona (Espanha)

Responsável pela libertação de lote:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.  
San Martí s/n - Polígono Industrial, E-08107 Martorelles, Barcelona  
Espanha

e

DIVASA-FARMAVIC, S.A.  
Crta. Sant hipòlit, km 71  
08503 Gurb-Vic, Barcelona (Espanha)

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CONOFITE gotas auriculares, suspensão para cães e gatos

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Nitrato de Miconazol	23 mg
Acetato de Prednisolona	5 mg
Sulfato de Polimixina B	5500 UI

#### **Excipientes:**

Excipiente oleoso q.b.	1 ml
------------------------	------

Não contém conservantes.

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das otites externas e dermatites dos cães e gatos, causadas por fungos, leveduras, bactérias Gram-positivas e Gram-negativas sensíveis, negativas e ainda otites provocadas por ácaros sensíveis, nomeadamente:

Fungos e leveduras:

*Microsporum* spp.

*Trichophyton* spp.

*Candida* spp.

*Malassezia pachydermatis* (*Pityrosporum pachydermatitis*)

Bactérias Gram-positivas

*Staphylococcus* spp.

*Streptococcus* spp.

Bactérias Gram-negativas

*Pseudomonas* spp.

*Escherichia coli*

Ácaros

*Octodectes cynotis*

#### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas e a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em caso de perfuração do tímpano, uma vez que a polimixina B é um agente potencialmente ototóxico.

A aplicação tópica sobre grandes áreas de pele lesionada deve ser evitada, devido ao risco de absorção sistémica.

#### 6. REACÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente poderá ocorrer irritação local transitória.

A utilização prolongada de medicamentos de aplicação tópica com corticosteróides induz a ocorrência de efeitos indesejáveis locais e sistémicos tais como a supressão da função adrenal, diminuição da espessura da epiderme e atraso na cicatrização.

Durante a terapia doses eficazes suprimem o eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal. Após o fim do tratamento podem surgir sintomas de insuficiência adrenal e podem tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações de stress.

Muito raramente e principalmente em animais geriátricos, o uso de preparações otológicas pode estar associado com deficiência auditiva, a qual pode ter uma duração transitória ou prolongada.

Durante a utilização de médio a longo prazo a situação deve ser reexaminada frequentemente e com supervisão veterinária.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Cães e gatos.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via de administração: aplicação tópica nos ouvidos ou pele.

Antes de usar o medicamento agitar bem o frasco e aquecer até à temperatura corporal.

### Otite externa:

Efectuar previamente uma limpeza cuidada e a seco do canal auditivo externo com pinças adequadas e algodão. Aplicar 3 a 5 gotas do medicamento veterinário. Efectuar uma ligeira massagem na base da orelha de modo a obter uma boa distribuição do medicamento. Tratar duas vezes por dia, durante 7 a 14 dias.

### Dermatites:

É aconselhável uma prévia limpeza e corte do pêlo da zona afectada e circundantes. Aplicar algumas gotas do medicamento veterinário nas lesões duas vezes ao dia, durante 7 a 14 dias, espalhando em toda a área do local a tratar. A quantidade dependerá da extensão da lesão.

Tanto nas otites externas como nas dermatites, o tratamento deve prolongar-se sem interrupção, até à completa remissão dos sintomas. O tratamento deverá ter a duração média de 7 a 14 dias, excepcionalmente prolongado até 1 mês, nos casos mais difíceis.

Nas infestações por ácaros, as duas orelhas deverão ser tratadas durante 14 dias mesmo que a infestação seja aparente apenas numa orelha. O tratamento dos outros animais em contacto que não apresentem sintomatologia clínica deverá ser considerado caso a caso.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Tanto nas otites externas como nas dermatites, o tratamento deve prolongar-se sem interrupção, até à completa remissão dos sintomas. O tratamento deverá ter a duração média de 7 a 14 dias, excepcionalmente prolongado até 1 mês, nos casos mais difíceis.

Nas infestações por ácaros, as duas orelhas deverão ser tratadas durante 14 dias mesmo que a infestação seja aparente apenas numa orelha. O tratamento dos outros animais em contacto que não apresentem sintomatologia clínica deverá ser considerado caso a caso.

O tratamento com uma dose inferior à recomendada ou durante um período inferior ao prescrito poderá promover o desenvolvimento de resistências. Deverá ser cumprido o regime posológico recomendado, por forma a garantir a correcta administração do medicamento e a duração da terapêutica aconselhada.

Antes de usar o medicamento agitar bem o frasco e aquecer até à temperatura corporal.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance e das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em lugar fresco e ao abrigo da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Precauções especiais para a utilização em animais

Antes da administração do medicamento o ouvido externo deve ser cuidadosamente limpo e seco e deve ser confirmado que não existe perfuração do tímpano.

O pêlo em excesso na área da lesão deve ser previamente cortado.

Evitar o contacto do medicamento com os olhos do animal; caso ocorra aplicação acidental, lavar abundantemente com água.

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos cuidadosamente após a aplicação do medicamento.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de aplicação acidental no olho, lavar abundantemente com água.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às substância activas ou a qualquer dos excipientes deverão evitar o contacto com o medicamento.

Utilização durante a gestação e lactação

Medicamentos contendo corticosteróides (prednisolona) não estão recomendados durante a gestação.

Interacções medicamentosas e outras

Desconhecidas.

Advertências para cada espécie alvo

Não aplicável.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

Sobredosagem

Não se observaram quaisquer efeitos adversos em cães e gatos submetidos a uma administração dérmica prolongada em doses superiores à recomendada.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

07/2022

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**Apresentações**

Frasco conta- de 20 ml.

Pode acontecer que nem todas as apresentações sejam actualmente comercializadas.

**N.º de AIM:** 51019

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

BELPHAR Lda  
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra