

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Conofite gotas óticas y suspensión cutánea para perros y gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Nitrato de miconazol ..... 23 mg  
(equivalente a 19,98 mg de miconazol)  
Acetato de prednisolona ..... 5 mg  
(equivalente a 4,48 mg de prednisolona)  
Sulfato de polimixina B..... 5500 U.I.

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sílice coloidal anhidra
Parafina líquida

Suspensión blanca homogénea.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de las otitis externas y dermatitis de los perros y gatos, originadas por levaduras, hongos, bacterias Gram-positivas y Gram-negativas sensibles, entre otras:

- **Levaduras y hongos**

*Candida* spp.

*Malassezia pachydermatis*

*Microsporum* spp.

*Trichophyton* spp.

- **Bacterias Gram-positivas**

*Staphylococcus* spp.

*Streptococcus* spp.

- **Bacterias Gram-negativas**

*Pseudomonas* spp.

*Escherichia coli*

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

En el caso de otitis externas debidas a ácaros (*Otodectes cynotis*) el efecto de este producto se debe a una acción física de su excipiente y no a la actividad intrínseca de sus principios activos. Su empleo en esta indicación resulta de elección solamente cuando exista una sobreinfección causada por microorganismos sensibles

CONOFITE también posee actividad antiinflamatoria y antiprurítica.

### **3.3 Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de perforación de tímpano ya que la polimixina B es un agente potencialmente ototóxico.

No usar en caso de grandes áreas de la piel lesionada debido al riesgo de absorción sistémica.

### **3.4 Advertencias especiales**

Las otitis fúngicas y bacterianas suelen ser infecciones de naturaleza secundaria y por tanto es conveniente realizar un diagnóstico adecuado para determinar los factores primarios involucrados.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental, deberá lavarse con agua abundante.

La utilización de este medicamento veterinario debe basarse en la identificación bacteriológica y micológica y en la realización de pruebas de susceptibilidad.

El tratamiento con una dosis inferior a la recomendada o durante un período inferior al prescrito podrá promover el desarrollo de resistencias. Se deberá cumplir la posología recomendada garantizando la correcta administración del medicamento veterinario y la duración de la pauta terapéutica aconsejada.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la prednisolona, polimixina B o miconazol o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea u ocular. Evitar el contacto con la piel o los ojos. Se recomienda el uso de guantes al administrar el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental, enjuáguese la piel o los ojos inmediatamente con abundante agua.

Lavar las manos cuidadosamente con jabón tras la aplicación del medicamento veterinario.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación en el punto de aplicación <sup>1</sup> Reacciones locales y sistémicas Pérdida de audición <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitoria

<sup>2</sup>Principalmente en perros de edad avanzada. En esta eventualidad debe interrumpirse el tratamiento.

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 su representante local 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

Su uso no está recomendado durante la gestación debido a la presencia de un corticosteroide (prednisolona) en la composición del medicamento veterinario.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vías de administración: Vía ótica y uso cutáneo

Antes de usar el medicamento veterinario agitar bien el frasco y calentar hasta temperatura corporal.

#### Otitis externa:

Con previa limpieza y secado del conducto auditivo externo, instilar en el oído de 3 a 5 gotas del medicamento veterinario, dos veces al día durante 7-14 días, efectuando un masaje en la base del oído a fin de lograr una distribución adecuada del producto en el conducto auditivo. Se recomienda cortar el pelo en exceso en el área del oído.

#### Dermatitis:

Es aconsejable una limpieza previa y corte del pelo de la zona afectada y sus alrededores.

Aplicar el medicamento veterinario en cantidad suficiente para cubrir toda la zona lesionada y sus alrededores, dos veces al día, durante 7 a 14 días. La cantidad dependerá de la extensión de la lesión.

Tanto en las otitis externas como en las dermatitis, el tratamiento debe prolongarse sin interrupción hasta la completa remisión de los síntomas. El tratamiento deberá tener la duración media de 7 a 14 días, en los casos más difíciles se puede prolongar el tratamiento hasta 1 mes.

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

No se han observado efectos adversos en perros y gatos sometidos a una administración dérmica prolongada en dosis superiores a la 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**

Administración bajo control o supervisión del veterinario

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:**

QS02CA01

### **4.2 Farmacodinamia**

Este medicamento veterinario es una asociación de tres sustancias activas: un antifúngico, un antibacteriano y un corticosteroide.

El nitrato de miconazol es un derivado sintético del imidazol con actividad antifúngica al provocar un cambio de la permeabilidad celular con una consecuente pérdida de los componentes intracelulares e inhibición de la utilización de la glucosa. Es activo frente a hongos dermatófitos y levaduras, y presenta cierta actividad bactericida frente determinadas bacterias Gram-positivas, como *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.

La polimixina B es un antimicrobiano polipeptídico con actividad bactericida, que actúa uniéndose a los fosfolípidos y lipopolisacáridos de la membrana citoplasmática de las células bacterianas, lo que modifica su permeabilidad y funcionalidad. Es especialmente activo frente a bacterias Gram-negativas incluyendo las *pseudomonas*. La resistencia adquirida a la polimixina B no es común, sin embargo, existe resistencia cruzada completa entre polimixina B y colistina.

La prednisolona es un glucocorticoide de síntesis análogo del cortisol, con actividad antiinflamatoria, antipruriginosa y antialérgica. El rápido alivio del dolor y prurito, y la reducción del edema e inflamación local son de ayuda para prevenir el trauma secundario o lesión producida por lamedura, rascado, sacudida de la cabeza y/o mordedura.

### **4.3 Farmacocinética**

El nitrato de miconazol y la polimixina B no se absorben sistémicamente en cantidades significativas a través de la piel o mucosas intactas. Sin embargo, existe posibilidad de absorción significativa cuando se tratan áreas extensas. La prednisolona se absorbe tras la aplicación tópica y esta absorción se intensifica cuando la piel está lesionada o erosionada.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco mezcla de polietileno de alta y baja densidad blanco opaco de contenido nominal 20 ml con tapón de rosca de polietileno, cánula de polivinilcloruro (PVC) incolora y tapón para la cánula de polietileno de baja densidad blanco (cánula no integrada). Conjunto de cánula fina y espátula de polietileno de baja densidad.

#### Formato:

Caja con 1 frasco de 20 ml

### **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**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2347 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 19 de septiembre de 2011

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

12/2023

## **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>).