

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Mitex gotas óticas y suspensión cutánea para perros y gatos

### 2. Composición

Cada ml (40 gotas) contiene:

#### Principios activos:

Nitrato de miconazol 23,0 mg  
(Equivalente a 19,98 mg de miconazol)  
Acetato de prednisolona 5,0 mg  
(Equivalente a 4,48 mg de prednisolona)  
Polimixina B sulfato 0,5293 mg  
(Equivalente a 5.500 UI de polimixina B sulfato)

Suspensión blanca.

### 3. Especies de destino

Perros y gatos.

### 4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de las otitis externas y las pequeñas infecciones dérmicas superficiales localizadas en perros y gatos causadas por las siguientes especies bacterianas y fúngicas:

- Bacterias Gram-positivas
  - *Staphylococcus* spp.
  - *Streptococcus* spp.
- Bacterias Gram-negativas
  - *Pseudomonas* spp.
  - *Escherichia coli*
- Hongos
  - *Malassezia pachydermatis*
    - *Candida* spp.
    - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.

Tratamiento de infestaciones por *Otodectes cynotis* (ácaros del oído) donde hay infección concurrente con patógenos sensibles al miconazol y polimixina B.

### 5. Contraindicaciones

No usar:

- en casos de hipersensibilidad a los principios activos, así como a otros corticosteroides, a otros agentes antifúngicos azoles o a alguno de los excipientes en animales con perforación de la membrana timpánica.

- en animales donde se conoce la resistencia de los agentes causales a la polimixina B y/o miconazol
- en las glándulas mamarias de las perras y gatas en lactación.

## **6. Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

Las otitis fúngicas y bacterianas suelen ser infecciones de naturaleza secundaria. La causa subyacente debe ser identificada y tratada.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de las bacterias y/o hongos diana aislados del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel local (regional).

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

En casos de infestaciones persistentes con *Otodectes cynotis* (ácaros del oído) se debe considerar el tratamiento sistémico con un acaricida apropiado.

Antes de tratar con el medicamento veterinario, se debe verificar la integridad de la membrana timpánica.

Es posible que se produzcan efectos sistémicos de los corticosteroides, especialmente cuando el medicamento veterinario se usa bajo un vendaje oclusivo, sobre lesiones extensas de la piel, con el aumento del flujo sanguíneo de la piel, o si el medicamento veterinario es ingerido por lamido.

Debe evitarse la ingestión oral del medicamento veterinario por parte de los animales tratados o los animales que han estado en contacto con los animales tratados.

Evitar el contacto con los ojos en animales. En caso de contacto accidental, aclarar bien con agua.

### 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 deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel o los ojos. Usar siempre guantes desechables de un solo uso cuando se aplique el medicamento veterinario a los animales. En caso de derrame accidental, lavar inmediatamente la piel o los ojos con abundante agua. Lávese las manos tras la aplicación.

Tenga cuidado para evitar la ingestión accidental. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

### Gestación y lactancia:

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

La absorción de miconazol, polimixina B y prednisolona a través de la piel es baja, por lo que no se esperan efectos teratogénicos/embriotóxicos/tóxicos para el feto y tóxicos para la madre en perros y gatos. Se puede producir la ingestión oral de las sustancias activas por parte de los animales tratados durante su aseo y por tanto cabe esperar la aparición de las sustancias activas en sangre y leche.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### Sobredosificación:

No se esperan otros síntomas además de los mencionados en la sección "Acontecimientos adversos".

### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

### **Perros y gatos.**

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): Sordera<sup>1</sup>

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Otros trastornos del sistema inmunitario<sup>2,3</sup>; Infección en el lugar de aplicación<sup>2</sup>, sangrado en el lugar de aplicación<sup>2,4</sup>; Adelgazamiento de la piel<sup>2</sup>; Retraso en la cicatrización<sup>2</sup>, Trastorno sistémico<sup>2</sup> (p. ej., trastorno de la glándula suprarrenal<sup>2,5</sup>); Telangiectasia<sup>2</sup>(dilatación de vasos sanguíneos de la piel).

<sup>1</sup> Especialmente en perros mayores. En este caso, se debe interrumpir el tratamiento.

<sup>2</sup> Después del uso prolongado y extenso de preparaciones tópicas de corticosteroides.

<sup>3</sup> Inmunosupresión local, incluido un mayor riesgo de infecciones.

<sup>4</sup> Mayor vulnerabilidad de la piel al sangrado.

<sup>5</sup> Supresión de la función suprarrenal.

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde) o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía ótica y uso cutáneo.

Al comienzo del tratamiento, debe recortarse el pelo que rodea o cubre las lesiones; esto se debe repetir durante el tratamiento, si fuera necesario.

Infecciones del canal auditivo externo (otitis externa):

Limpiar el canal auditivo externo y el pabellón auricular e instilar 5 gotas del medicamento veterinario en el canal auditivo externo dos veces al día. Masajear la oreja y el canal auditivo a fondo para garantizar la adecuada distribución de las sustancias activas, pero lo suficientemente suave para evitar causar dolor al animal.

El tratamiento debe continuar sin interrupciones hasta unos pocos días después de la desaparición completa de los síntomas clínicos, al menos durante 7-10 días hasta 14 días. El éxito del tratamiento debe ser verificado por un veterinario antes de suspender el tratamiento.

Infecciones cutáneas (pequeñas y localizadas superficialmente):

Aplicar unas pocas gotas del medicamento veterinario en las lesiones de la piel a tratar dos veces al día y frotar bien.

El tratamiento debe continuar sin interrupciones hasta unos pocos días después de la desaparición completa de los síntomas clínicos, hasta 14 días.

En algunos casos persistentes (infecciones del oído o la piel), puede ser necesario continuar el tratamiento de 2 a 3 semanas. No obstante, si se necesita un tratamiento prolongado, se debe contactar con el veterinario para repetir el examen clínico.

#### **9. Instrucciones para una correcta administración**

Agitar bien antes de usar. Se debe evitar estrictamente cualquier contaminación del gotero. Véase la sección “Advertencias especiales”.

#### **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. Después de abierto no conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el envase en el embalaje exterior.

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

Periodo de validez después de abierto el envase: 3 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**

3184 ESP

Formato: 1 x 20 ml

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

02/2025

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14, 4600 Wels  
Austria

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  
España  
Tel: +34938654148

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