

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ototop gotas óticas y suspensión cutánea para perros, gatos y cobayas

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Nitrato de miconazol	23,0 mg (equivalentes a 19,98 mg de miconazol)
Acetato de prednisolona	5,0 mg (equivalentes a 4,48 mg de prednisolona)
Sulfato de polimixina B	5500 UI (equivalentes a 0,5293 mg de sulfato de polimixina B)

#### Excipientes:

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

Suspensión blanquecina a ligeramente amarillenta.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros, gatos, cobayas.

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

Para el tratamiento de infecciones del conducto auditivo externo (otitis externa) en perros y gatos, así como para infecciones primarias y secundarias de la piel y anejos cutáneos (pelo, uñas y glándulas sudoríparas) en perros, gatos y cobayas, causadas por los siguientes patógenos sensibles al miconazol y la polimixina B:

- Hongos (incluyendo levaduras)
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.
- Bacterias grampositivas
  - *Staphylococcus* spp.
  - *Streptococcus* spp.
- Bacterias gramnegativas
  - *Pseudomonas* spp.

- *Escherichia coli*

- Para el tratamiento complementario de una infestación por *Otodectes cynotis* (ácaros del oído) asociada con la otitis externa.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar:

- en casos de hipersensibilidad a los principios activos, así como a otros corticoesteroides, a otros agentes azólicos o a alguno de los excipientes.
- en casos de grandes lesiones cutáneas y heridas recientes o con escasa cicatrización.
- en casos de infecciones cutáneas víricas.
- en animales con el tímpano perforado.

Para uso en animales gestantes o lactantes, véase también la sección 3.7.

### 3.4 Advertencias especiales

La otitis bacteriana y fúngica es a menudo de naturaleza secundaria. Se debe identificar y tratar la causa subyacente.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en análisis microbiológicos por muestreo y en antibiogramas de bacterias y/u hongos aislados del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica a nivel local (regional) sobre la sensibilidad de los patógenos diana.

Los corticoesteroides pueden tener efectos sistémicos, especialmente si el medicamento veterinario se usa bajo un apósito oclusivo, con aumento del flujo sanguíneo dérmico, o si se ingiere al lamerlo.

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

No usar en animales con resistencia conocida de los agentes patógenos a la polimixina B y/o el miconazol.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes 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.

Utilice siempre guantes desechables de un solo uso durante la aplicación del medicamento veterinario a los animales.

Lávese las manos después de su uso.

En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos, cobayas:

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):	Inmunosupresión local <sup>2,3</sup> , reducción del grosor de la piel <sup>2</sup> , reducción de la cicatrización de heridas <sup>2</sup> , telangiectasias <sup>2</sup> , mayor vulnerabilidad de la piel a las hemorragias <sup>2</sup> Trastorno sistémico <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Especialmente en perros de edad avanzada; en tales casos, deberá suspenderse el tratamiento.

<sup>2</sup> Tras el uso prolongado y extensivo de preparaciones con corticoesteroides tópicos.

<sup>3</sup> Con un mayor riesgo de infecciones.

<sup>4</sup> Supresión de la función adrenal.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. La absorción de miconazol, polimixina B y prednisolona a través de la piel es baja, por lo que no caben esperar efectos teratogénicos/tóxicos para el embrión/tóxicos para el feto ni efectos tóxicos para la madre en perros y gatos. Puede producirse ingestión oral de las sustancias activas por los animales tratados durante su limpieza, por lo que cabe esperar la presencia de los ingredientes activos en la sangre y la leche. Debe evitarse la aplicación en la zona mamaria en hembras en lactación, debido a la posible ingesta directa del medicamento por parte de las crías.

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

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

No existe información disponible.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía ótica y uso cutáneo.

Perros, gatos: Para instilación en el conducto auditivo externo o para aplicación cutánea.

Cobayas: Para aplicación cutánea.

Agitar bien antes de su uso.

Al iniciarse el tratamiento, el pelo que rodea o cubre las lesiones debe recortarse; esta acción deberá repetirse durante el tratamiento en caso necesario. Para el éxito terapéutico, es esencial cumplir medidas de higiene como la limpieza de la piel que se va a tratar antes de aplicar el medicamento veterinario.

*Infecciones del conducto auditivo externo (otitis externa):*

Limpie el pabellón auricular y el oído externo y ponga 3 a 5 gotas (0,035 ml por gota) del medicamento veterinario en el conducto auditivo externo dos veces al día. Masajee la oreja y el conducto auditivo, de manera suave pero minuciosamente para garantizar una adecuada distribución de las sustancias activas. El tratamiento debe mantenerse de forma ininterrumpida hasta varios días después de la completa desaparición de los síntomas clínicos, durante al menos 7 días y hasta un máximo de 14 días. El éxito del tratamiento deberá ser confirmado por un veterinario antes de la suspensión del mismo.

#### *Infecciones de la piel y anejos cutáneos:*

Aplique una película fina del medicamento veterinario sobre las lesiones cutáneas a tratar dos veces al día y extender bien.

El tratamiento debe mantenerse de forma ininterrumpida hasta varios días después de la completa desaparición de los síntomas clínicos, hasta un máximo de 14 días.

En algunos casos persistentes, puede ser necesario mantener el tratamiento durante 2 y hasta 3 semanas. En aquellos casos en que sea necesario un tratamiento prolongado, deberán realizarse exámenes clínicos regulares, incluyendo una nueva evaluación del diagnóstico. En caso necesario, deberá mantenerse un tratamiento antifúngico sin glucocorticoides.

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

No cabe esperar ningún otro síntoma aparte de los mencionados en la sección 3.6 (Acontecimientos adversos).

### **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**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:**

QS02CA01.

### **4.2 Farmacodinamia**

#### *Polimixina B*

La polimixina B pertenece a los antibióticos polipeptídicos que se aíslan de bacterias. Solo es activo contra bacterias gramnegativas como *Pseudomonas* spp. y *Escherichia coli*. El desarrollo de resistencia es de naturaleza cromosómica y el desarrollo de patógenos gramnegativos resistentes es relativamente raro. No obstante, todas las especies *Proteus* comparten una resistencia natural a la polimixina B.

La polimixina B se une a los fosfolípidos de la membrana plasmática para alterar la permeabilidad de la membrana. Esto provoca autólisis de las bacterias, generando actividad bactericida.

#### *Miconazol*

El miconazol pertenece al grupo de los derivados de imidazol N-sustituídos. Su modo de acción más importante es la inhibición de la síntesis del ergosterol. El ergosterol es un lípido de membrana esencial y debe ser sintetizado de nuevo por los hongos. La deficiencia de ergosterol limita numerosas funciones de

la membrana, provocando la muerte celular. El espectro de actividades abarca a casi todos los hongos y levaduras de relevancia en medicina veterinaria, así como las bacterias grampositivas. Prácticamente no se ha notificado ningún desarrollo de resistencia. El miconazol tiene un modo de acción fungistático, pero también se ha observado que altas concentraciones del mismo producen efectos fungicidas.

#### *Prednisolona*

La prednisolona es un corticoesteroide sintético y se usa de forma tópica para proporcionar efectos antiinflamatorios, antipruriginosos, antiexudativos y antiproliferativos. Esto provoca una rápida mejoría en enfermedades cutáneas inflamatorias, que en cualquier caso es puramente sintomática.

Su eficacia es aproximadamente 4 a 5 veces superior a la del cortisol natural.

Al igual que otros glucocorticoides, la prednisolona se une a los receptores citoplásmicos intracelulares en los órganos diana. Tras la translocación del complejo receptor en el núcleo, el ADN se desreprime, incrementando así la síntesis de ARNm y, finalmente, la síntesis de proteínas. Se incrementa la formación de enzimas catabólicas para gluconeogénesis y de proteínas inhibitoras, tales como la lipocortina inhibidora de fosfolipasa A2. Debido a este modo de reacción, los efectos glucocorticoides típicos y los efectos asociados solo se producen después de un periodo de latencia y se mantienen después de que el glucocorticoide haya desaparecido del torrente circulatorio, siempre que existan complejos receptor-glucocorticoide en el núcleo celular.

#### *Ácaros del oído*

El mecanismo exacto de este efecto acaricida no está claro. Se asume que los ácaros son asfixiados e inmovilizados por los excipientes oleosos.

### **4.3 Farmacocinética**

#### *Polimixina B*

Tras la aplicación tópica de polimixina B, la absorción del compuesto a través de la piel y de las membranas mucosas intactas es muy baja, mientras que es significativa a través de las heridas.

#### *Miconazol*

Tras la aplicación tópica del nitrato de miconazol, la absorción del compuesto a través de la piel y de las membranas mucosas intactas es muy baja.

#### *Prednisolona*

La aplicación tópica de la prednisolona sobre la piel intacta conlleva una absorción limitada y retardada. Cabe esperar una mayor absorción de la prednisolona en caso de que la función de barrera de la piel esté comprometida (por ejemplo, lesiones cutáneas).

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Periodo de validez**

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

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

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

Frascos de LDPE cerrados con tapón con rosca y dispensador de gotas separado en una caja de cartón.

Formatos:

- 1 frasco de 15 ml
- 1 frasco de 30 ml
- 1 frasco de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **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**

LIVISTO Int'l, S.L.

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

3887 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Abril 2020.

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

09/2024

### **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>).