

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CONOFITE gotas óticas y suspensión cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Nitrato de miconazol	23 mg
Acetato de prednisolona	5 mg
Sulfato de polimixina B	5500 U.I.

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas y suspensión cutánea
Suspensión blanca homogénea

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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

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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
No usar en caso de perforación de tímpano ya que la polimixina B es un agente potencialmente ototóxico.
No aplicar en caso de grandes áreas de la piel lesionada debido al riesgo de absorción sistémica.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

La utilización de este medicamento 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 y la duración de la pauta terapéutica aconsejada.

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

Evitar el contacto con las mucosas o los ojos. En caso de contacto accidental, deberá lavarse con agua abundante.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a alguno de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento.

Se recomienda el uso de guantes al administrar el medicamento.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- irritación local transitoria.
- efectos locales y sistémicos.
- sordera, principalmente en perros de edad avanzada. En esta eventualidad debe interrumpirse el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vías de administración

Vías de administración: Vía ótica y uso cutáneo

Antes de usar el medicamento 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, 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 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación
Código ATCvet: QS02CA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra
Parafina líquida.

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. 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

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2347 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de septiembre de 2011

Fecha de la última renovación: 28 de noviembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**