

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Mitex gotas óticas y suspensión cutánea para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml (40 gotas) contiene:

Sustancias activas:

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)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas y suspensión cutánea.
Suspensión blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 sensibles a miconazol y polimixina B.

- 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar:

- en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas del medicamento veterinario, así como a otros corticosteroides, a otros agentes antifúngicos azoles o a algún excipiente.
- 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La utilización de este medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de las bacterias y/o hongos aislados del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional) sobre la susceptibilidad de los patógenos diana. 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 producto, 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, el uso del medicamento veterinario puede asociarse con la aparición de sordera (especialmente en perros de edad avanzada), en este caso el tratamiento debe interrumpirse.

El uso prolongado y extensivo de preparaciones de uso tópico con corticosteroides desencadena la inmunosupresión local, incluyendo un mayor riesgo de infecciones, adelgazamiento de la epidermis y retraso en la cicatrización de la herida, telangiectasia y aumento de la vulnerabilidad de la piel al sangrado y efectos sistémicos, incluyendo supresión de la función adrenal.

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

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 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

Vía ótica y uso cutáneo.

Agitar bien antes de usar. Se debe evitar estrictamente cualquier contaminación del gotero.

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. En casos donde el tratamiento se prolongue, es necesario repetir exámenes clínicos incluyendo una reevaluación del diagnóstico.

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

No se esperan otros síntomas además de los mencionados en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otológicos, Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación.
Código ATCvet: QS02CA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El miconazol pertenece al grupo de los derivados de imidazol N-sustituidos e inhibe el ergosterol de nueva síntesis. El ergosterol es un lípido de membrana esencial y debe ser sintetizado por los hongos. La deficiencia de ergosterol impide numerosas funciones de la membrana que finalmente llevan a la muerte celular. El espectro de acción abarca casi todos los hongos y levaduras de relevancia para la medicina veterinaria, así como las bacterias Gram-positivas. Prácticamente no se ha informado del desarrollo de resistencia. El miconazol tiene un modo de acción fungistático, pero se ha observado que a elevadas concentraciones también produce efectos fungicidas.

La polimixina B pertenece a los antibióticos polipeptídicos que se aíslan de las bacterias. Sólo es activo frente a bacterias Gram-negativas. El desarrollo de resistencias es cromosómico por naturaleza y el crecimiento de patógenos Gram-negativos resistentes es un suceso relativamente raro. No obstante, todas las especies *Proteus* comparten una resistencia natural a la polimixina B.

La polimixina B se une a los fosfolípidos en la membrana citoplasmática para alterar la permeabilidad de la membrana. Esto da lugar a la autólisis de la bacteria, logrando así la actividad bactericida.

La prednisolona es un corticosteroide sintético usado por sus efectos antiinflamatorios, antipruriginosos, antiexudativos y antiproliferativos. La actividad antiinflamatoria del acetato de prednisolona es resultado de la reducción de la permeabilidad de los capilares, mejora del flujo sanguíneo e inhibición de la acción de los fibroblastos.

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

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la aplicación tópica de polimixina B, no hay prácticamente ninguna absorción del compuesto a través de la piel intacta y las membranas mucosas, pero si absorción significativa a través de heridas.

Después de la aplicación tópica de miconazol, no hay prácticamente ninguna absorción del compuesto a través de la piel intacta y las membranas mucosas.

Cuando se aplica tópicamente a la piel intacta, la prednisolona está sujeta a una absorción limitada y retardada. Se debería esperar mayor absorción de prednisolona en casos donde la función de barrera de la piel esté comprometida (p.e. lesiones de la piel).

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: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase cuentagotas de polietileno de baja densidad, opaco de color blanco, con tapón de rosca de polietileno de alta densidad opaco en una caja de cartón.
Formato: 1 x 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

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3184 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de febrero de 2015

Fecha de la última renovación: diciembre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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

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