

PROSPECTO

1. De nominación del medicamento veterinario

Conofite gotas óticas y suspensión cutánea para perros y gatos.

2. Composición

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.

Suspensión blanca homogénea

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o 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.

6. Advertencias especiales

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.

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.

Gestación:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

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

¹ Transitoria

² 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. 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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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 previa limpieza 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

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 por forma a garantizar la correcta administración del medicamento y la duración de la terapéutica aconsejada.

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

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 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

Número de la autorización de comercialización:
2347 ESP

Formato:
Caja con 1 frasco de 20 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2023

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, España
Tel: +34 935 955 000
E-mail: pharmacovigilance@animalcaregroup.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
San Martí s/n - Polígono Industrial,
08107 Martorelles, Barcelona (España)

o

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Crta. Sant hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona (España)

17. Información adicional