

PROSPECTO

Mitex gotas óticas y suspensión cutánea para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Mitex gotas óticas y suspensión cutánea para perros y gatos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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)

Suspensión blanca.

4. INDICACIÓN(ES) 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 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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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. TIEMPO(S) 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 CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada durante la gestación y la lactancia.

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

04/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: 1 x 20 ml

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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

Representante:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12



08140 Caldes de Montbui
España