

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

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)

Suspensión blanquecina a ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Perros, gatos, cobayas.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

No usar:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

- 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 “Advertencias especiales”.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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. Evite 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, enjuagar inmediatamente con abundante agua.
- En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Debe evitarse el uso en las glándulas mamarias de hembras en lactancia.

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

Sobredosificación:

No cabe esperar ningún otro síntoma aparte de los mencionados en la sección “Acontecimientos adversos”.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros, gatos, cobayas:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Sordera¹

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Inmunosupresión local^{2,3}, reducción del grosor de la piel², reducción de la cicatrización de heridas², telangiectasias², mayor vulnerabilidad de la piel a las hemorragias²

Trastorno sistémico⁴

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

² Tras el uso prolongado y extensivo de preparaciones con corticoesteroides tópicos.

³ Con un mayor riesgo de infecciones.

⁴ Supresión de la función adrenal.

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 o al representante local del 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

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.

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:

Aplice 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos 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 25 °C.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 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

3887 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024

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:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemania

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España

Tel.: +34 93 470 62 70