

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Otisor 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml gotas óticas en suspensión para gatos y perros.

2. Composición

Cada ml de suspensión de color blanco a blanquecino, contiene:

Principios activos:

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	5500 UI

3. Especies de destino

Gatos y perros

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de la otitis externa y de las infecciones cutáneas pequeñas, localizadas y superficiales causadas por infecciones mixtas con las siguientes bacterias y hongos sensibles al miconazol y la polimixina B:

- Bacterias Gram-positivas: *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.
- Bacterias Gram-negativas: *Pseudomonas* spp. y *Escherichia coli*
- Hongos: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. y *Trichophyton* spp.

Tratamiento complementario de infestaciones por *Otodectes cynotis* (ácaros del oído) cuando existe una infección concurrente con bacterias y hongos sensibles a la polimixina B y al miconazol.

5. Contraindicaciones

No usar:

- en casos de hipersensibilidad a los principios activos del medicamento veterinario, así como a otros corticoesteroides, a otros agentes antifúngicos azólicos o a algún excipiente.
- en casos de infecciones cutáneas víricas.
- en casos de grandes lesiones cutáneas y de heridas recientes o con mala cicatrización.
- en animales con la membrana timpánica perforada
- en animales con resistencia conocida de los agentes causales a la polimixina B y/o el miconazol.
- en las glándulas mamarias de perras y gatas en lactación .

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Sólo para uso externo.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Se ha demostrado resistencia cruzada entre polimixina B y colistina en *E. coli*. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando las pruebas de susceptibilidad hayan mostrado resistencia a las polimixinas porque su eficacia puede verse reducida.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y pruebas de susceptibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos diana a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe utilizar un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

Esta combinación antimicrobiana solo debe utilizarse cuando las pruebas de diagnóstico hayan indicado la necesidad de la administración simultánea de cada uno de los principios activos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 medicamento veterinario, se debe verificar la integridad de la membrana timpánica. 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 por parte de los animales tratados o por animales que estén en contacto con los animales tratados.

Evite el contacto con los ojos en los animales. En caso de contacto accidental, aclare 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.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea u ocular. Evitar 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. En caso de derrame accidental, enjuáguese la piel o los ojos inmediatamente con abundante agua. Lávese las manos después de su uso.

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:

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 caben esperar efectos teratogénicos/tóxicos para el embrión, tóxicos para el feto ni efectos tóxicos para la madre en perros y gatos. Puede producirse ingestión oral de los principios activos por los animales tratados cuando se acicalan, por lo que cabe esperar la presencia de los ingredientes activos en la sangre y la leche.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

Sobredosificación:

No cabe esperar ningún otro síntoma aparte de los mencionados en la sección 7.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Especies de destino: Gatos y perros.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sordera*
Frecuencia indeterminada	Infección, reducción del grosor de la piel, retraso en la cicatrización, sangrado en el lugar de aplicación; trastorno de la glándula adrenal

*Especialmente en perros de edad avanzada, suspender el tratamiento si ocurre

Se sabe que el uso prolongado y extensivo de preparaciones tópicas con corticoesteroides provoca inmunosupresión local (dando lugar a los efectos locales específicos detallados en la tabla, incluyendo también telangiectasias) y efectos sistémicos, incluyendo la 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 (encontrará los datos de contacto 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

Para vía ótica y uso cutáneo.

Al iniciarse el tratamiento, el pelo que rodea o cubre las lesiones debe recortarse; esta acción deberá repetirse durante el tratamiento en caso necesario.

Infecciones del conducto auditivo externo (otitis externa):

Limpie el pabellón auricular y el oído externo y deposite 5 gotas del medicamento veterinario en el conducto auditivo externo dos veces al día. Masajee la oreja y el conducto auditivo minuciosamente para garantizar una adecuada distribución de los principios activos, pero de manera suave para evitar causar dolor al animal.

El tratamiento debe mantenerse de forma ininterrumpida hasta varios días después de la completa desaparición de los síntomas clínicos, durante al menos 7 -10 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 (pequeñas, localizadas superficiales): Aplicar unas gotas 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 (infecciones óticas o cutáneas), 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agite el frasco enérgicamente durante 10 a 15 segundos para asegurarse de que el medicamento veterinario se resuspenda por completo antes de su uso. Se debe evitar estrictamente cualquier contaminación del cuentagotas.

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. Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz

No refrigerar o congelar.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses. Desechar el material no utilizado.

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

Cuando se abre el envase por primera vez, utilizando el periodo de validez después de abierto el envase primario que se especifica anteriormente, se debe calcular la fecha en la que se debe desechar cualquier medicamento veterinario que quede en la caja. Esta fecha de eliminación debe anotarse en el espacio provisto.

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.

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

Frasco cuentagotas de 15 ml o 30 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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 fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.
Teléfono: +353 (0)91 841788
reception@chanellegroup.ie

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

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, P.B. 3
Sant Just Desvern 08960
Barcelona (España)
Tel: + 34 93 480 22 77

17. Información adicional