

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml de suspensión contiene:

Principios activos:

Miconazol nitrato	23,00 mg (equivalente a 19,98 mg de miconazol)
Prednisolona acetato	5,00 mg
Polimixina B sulfato	5500 IU (equivalente a 0,5293 mg de polimixina B sulfato)

Suspensión blanca.

3. Especies de destino

Perros, gatos y cobayas.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de infecciones primarias y secundarias de la piel (eczema, dermatitis, pioderma) y anejos cutáneos (pelo, garras, glándulas sudoríparas) en perros, gatos y cobayas, así como para el tratamiento de otitis externas en perros y gatos, causadas por infecciones con los siguientes patógenos sensibles a miconazol y polimixina B.

Bacterias Gram-positivas

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.

Bacterias Gram-negativas

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

Levaduras y hongos

- *Malassezia pachydermatis*
- *Candida* spp.
- *Microsporum* spp.
- *Trichophyton* spp.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes.

No usar en heridas de gran tamaño.

No usar en perros o gatos que sufran perforación de la membrana timpánica.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No utilizar en casos de resistencia conocida contra polimixina B o miconazol.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre polimixina B y colistina. El uso del medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de susceptibilidad hayan mostrado resistencia a la colistina, ya que su eficacia puede verse reducida.

La otitis bacteriana y fúngica suelen ser de naturaleza secundaria. Debe identificarse y tratarse la causa subyacente.

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales, (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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 tratamiento.

En caso de otitis externa, antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario, debe verificarse la integridad de la membrana timpánica.

Los corticoesteroides pueden tener efectos sistémicos, especialmente si el medicamento veterinario se usa bajo un apósito oclusivo, sobre lesiones de la piel con aumento del flujo sanguíneo, o si el medicamento veterinario 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.

El medicamento veterinario no debe utilizarse en las glándulas mamarias de animales lactantes debido a la posible ingestión oral por parte de las crías.

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. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes desechables al manipular el medicamento veterinario. En caso de derrame accidental, enjuáguese la piel o los ojos inmediatamente con abundante agua.

Tenga cuidado para evitar la ingestión accidental, especialmente por un niño. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

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 tóxicos para la madre.

Puede producirse ingestión oral de los principios activos por los animales cuando se acicalan, por lo que cabe esperar la presencia de los principios activos en la sangre y la leche.

El medicamento veterinario no debe utilizarse en las glándulas mamarias de animales en lactación.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No hay datos disponibles.

Sobredosificación:

Ninguna conocida.

Pueden observarse efectos adversos como se indica en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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):	Sordera ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Inmunodeficiencia local ^{2,3} Reducción del grosor de la piel ² Retraso en la cicatrización ² Telangiectasia ² Aumento de la vulnerabilidad de la piel (con hemorragias) ²

¹En perros tratados por otitis externa, especialmente en perros de edad avanzada. En ese caso, el tratamiento se debe suspender.

²Con uso prolongado debido al glucocorticoide contenido.

³Se asocia con una mayor susceptibilidad a las infecciones.

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

Para vía ótica y uso cutáneo.

Vías de administración:

Perros, Gatos: Para instilación en el conducto auditivo externo o para aplicación cutánea.

Cobayas: Para aplicación cutánea.

Infecciones del conducto auditivo externo (otitis externa):

Limpiar el pabellón auricular y el conducto auditivo externo y aplicar de 3 a 5 gotas del medicamento veterinario en el conducto auditivo externo dos veces al día. Masajear el pabellón auricular y el conducto auditivo externo con suavidad para no causar dolor al animal, pero minuciosamente para garantizar la correcta distribución de los principios activos.

El tratamiento debe continuarse sin interrupción hasta unos días después de la desaparición completa de los síntomas clínicos.

Infecciones de la piel y anejos cutáneos:

Aplicar una fina película del medicamento veterinario sobre las lesiones cutáneas a tratar dos veces al día y frotar bien.

El tratamiento debe continuarse sin interrupción hasta unos días después de la desaparición completa de los síntomas clínicos.

En casos persistentes (otitis externa o infecciones cutáneas), puede ser necesario un tratamiento de 2 a 3 semanas. En caso necesario, debe continuarse la terapia antimicótica sin glucocorticoides.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agítelo bien antes de su uso (10 segundos).

Al inicio del tratamiento, debe recortarse el pelo que rodea o cubre las lesiones; esto debe repetirse durante el tratamiento si es necesario. Medidas higiénicas como la limpieza de la piel a tratar antes del uso del medicamento veterinario son esenciales para el éxito de la terapia.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

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.

Periodo 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

4321 ESP

La caja plegable consta de:

- frasco blanco de 15 ml, de polietileno de baja densidad (LDPE)
- cuentagotas blanco, de polietileno de baja densidad (LDPE)
- cierre de rosca blanco con anillo a prueba de manipulaciones, de polietileno de alta densidad (HDPE)

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Representante local:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A., C/Venus 26, 08228 Terrassa, Barcelona, España. Tel: +34 93 736 97 00

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España. Tel. +34 911610380

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