



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CONOFITE

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Sustancias activas:

Miconazol (nitrato)	23 mg
Prednisolona (acetato)	5 mg
Polimixina B (sulfato)	5500 U.I.

#### Excipientes:

Excipiente oleoso c.s.p. 1,0 ml  
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión tópica.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas y/o a alguno de los excipientes.  
No usar en caso de perforación de tímpano ya que la polimixina B es un agente potencialmente ototóxico.  
No aplicar en caso de grandes áreas de la piel lesionada debido al riesgo de absorción sistémica.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

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.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental, deberá lavarse con agua abundante.

La utilización de este medicamento 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 y la duración de la pauta terapéutica aconsejada.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Evitar el contacto con las mucosas o los ojos. En caso de contacto accidental, deberá lavarse con agua abundante.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a alguno de los excipientes deberán evitar el contacto con el medicamento.

Se recomienda el uso de guantes al administrar el medicamento.

Lavar las manos cuidadosamente con jabón tras la aplicación del medicamento.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ocasionalmente puede ocurrir una irritación local transitoria.

La utilización prolongada de medicamentos de aplicación tópica con corticosteroides puede inducir la aparición de efectos locales y sistémicos indeseables.

Muy raramente, el uso de este producto podría asociarse a sordera, principalmente en perros de edad avanzada. En esta eventualidad debe interrumpirse el tratamiento.

#### **4.7 Uso durante la gestación la lactancia o la puesta**

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

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía de administración: Aplicación tópica en oídos o piel.

Antes de usar el medicamento 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 de CONOFITE, 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 CONOFITE 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.

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.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

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

#### **4.11 Tiempos de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación

Código ATCvet: QS02CA01

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Este medicamento veterinario es una asociación de tres sustancias activas: un antifúngico, un antibacteriano y un corticosteroide.

El nitrato de miconazol es un derivado sintético del imidazol con actividad antifúngica al provocar un cambio de la permeabilidad celular con una consecuente pérdida de los componentes intracelulares e inhibición de la utilización de la glucosa. Es activo frente a hongos dermatófitos y levaduras, y presenta cierta actividad bactericida frente determinadas bacterias Gram-positivas, como *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.

La polimixina B es un antimicrobiano polipeptídico con actividad bactericida, que actúa uniéndose a los fosfolípidos y lipopolisacáridos de la membrana citoplasmática de las células bacterianas, lo que modifica su permeabilidad y funcionalidad. Es especialmente activo frente a bacterias Gram-negativas incluyendo las *pseudomonas*. La resistencia adquirida a la polimixina B no es común, sin embargo existe resistencia cruzada completa entre polimixina B y colistina.

La prednisolona es un glucocorticoide de síntesis análogo del cortisol, con actividad antiinflamatoria, antipruriginosa y antialérgica. El rápido alivio del dolor y prurito, y la reducción del edema e inflamación local son de ayuda para prevenir el trauma secundario o lesión producida por lamedura, rascado, sacudida de la cabeza y/o mordedura.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**



El nitrato de miconazol y la polimixina B no se absorben sistémicamente en cantidades significativas a través de la piel o mucosas intactas. Sin embargo, existe posibilidad de absorción significativa cuando se tratan áreas extensas. La prednisolona se absorbe tras la aplicación tópica y esta absorción se intensifica cuando la piel está lesionada o erosionada.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Dióxido de silicio coloidal.  
Parafina líquida.

### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **5.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco de 20 ml de polietileno, blanco opaco con conjunto obturador-gotero-cánula.  
Formato: caja con un frasco de 20 ml.

### **6.6 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.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**8.**

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.  
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221  
08041 Barcelona

## **9. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **8.595 NaI**  
Nuevo número de autorización de comercialización: **2.347 ESP**

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

19 de septiembre de 2011



## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

20 de septiembre de 2013

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**