



## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Mitex gotas óticas y suspensión cutánea para perros y gatos

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml 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 5500 UI de polimixina B sulfato)

#### **Excipientes:**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Gotas óticas y suspensión cutánea.  
Suspensión blanca.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Perros y gatos.

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

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*
- Levaduras y hongos
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.

– *Trichophyton* spp.

Tratamiento de infestaciones por *Otodectes cynotis* donde hay infección concurrente con patógenos sensibles al miconazol y polimixina B.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar:

- en caso 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 tímpano perforado
- 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.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Las otitis fúngicas y bacterianas suelen ser infecciones de naturaleza secundaria. La causa subyacente debe ser identificada y tratada.

### 4.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para su uso en animales

La utilización de este medicamento veterinario debe basarse en el muestreo microbiológico y las 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.

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.

#### 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.

Evitar el contacto con la piel o los ojos. En caso de derrame accidental, lavar inmediatamente la piel o los ojos con abundante agua. Usar siempre guantes desechables de un solo uso cuando se aplique el medicamento veterinario a los animales. Lavar las manos tras la aplicación. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 puede inducir a la aparición de efectos locales y sistémicos, incluyendo supresión de la función adrenal, adelgazamiento de la epidermis y retraso en la cicatrización.

#### **4.7 Uso durante la gestación y la lactancia**

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

Siendo baja la absorción de miconazol, polimixina B y prednisolona a través de la piel, no se esperan efectos teratogénicos/embriotóxicos/fetotóxicos y maternotóxicos en perros y gatos. Se puede producir la ingestión oral de las sustancias activas por parte de los animales tratados durante su aseo y por tanto cabe esperar la aparición de las sustancias activas en sangre y leche.

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

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

No existe información disponible.

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

Vía ótica y uso cutáneo.

Agitar bien antes de usar.

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 asegurar la adecuada distribución de las sustancias activas, pero lo suficientemente suave para evitar causar dolor al animal.

El tratamiento debe ser continuado sin interrupciones hasta unos pocos días después de la completa desaparición de los síntomas clínicos, al menos durante 7-10 días hasta 14 días.

En las infestaciones concurrentes por ácaros del oído (*Otodectes cynotis*), debe considerarse la posibilidad de tratar ambos oídos incluso si la infestación es sólo aparente en un oído. Instilar 5 gotas dos veces al día durante 14 días.

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 ser continuado 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. En casos donde el tratamiento prolongado es necesario se requieren exámenes clínicos repetidos incluyendo una reevaluación del diagnóstico.

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

No se esperan otros síntomas que los mencionados en la sección 4.6.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Otológicos, Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación.  
Código ATCvet: QS02CA01

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El miconazol pertenece al grupo de los derivados de imidazol N-sustituidos e inhibe el ergosterol de nueva síntesis. El ergosterol es un lípido de membrana esencial y debe ser sintetizado por los hongos. La deficiencia de ergosterol impide numerosas funciones de la membrana que finalmente llevan a la muerte celular. El espectro de actividades abarca casi todos los hongos y levaduras de importancia para la medicina veterinaria, así como las bacterias Gram-positivas. Prácticamente no se ha informado del desarrollo de la resistencia. El miconazol tiene un modo de acción fungistático, pero se ha observado que a elevadas concentraciones también produce efectos fungicidas.

La polimixina B pertenece a los antibióticos polipeptídicos que se aíslan de las bacterias. Sólo es activo frente a bacterias Gram-negativas. El desarrollo de resistencias es cromosómico por naturaleza y el desarrollo de patógenos Gram-negativos resistentes es un suceso relativamente raro. No obstante, todas las especies *Proteus* comparten una resistencia natural a la polimixina B.

La polimixina B se une a los fosfolípidos en la membrana citoplasmática para alterar la permeabilidad de la membrana. Esto da lugar a la autólisis de la bacteria, logrando así la actividad bactericida.

La prednisolona es un corticosteroide sintético usado por sus efectos antiinflamatorios, antipruriginosos, antiexudativos y antiproliferativos. La actividad antiinflamatoria del acetato de prednisolona es resultado de la reducción de la permeabilidad de los capilares, mejora del flujo sanguíneo e inhibición de la acción de los fibroblastos.

El mecanismo exacto del efecto acaricida no está claro. Se asume que los ácaros son asfixiados o inmovilizados por los excipientes oleosos.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Después de la aplicación tópica de polimixina B, no hay prácticamente ninguna absorción del compuesto a través de la piel intacta y las membranas mucosas, pero sí absorción significativa a través de heridas.

Después de la aplicación tópica de miconazol, no hay prácticamente ninguna absorción del compuesto a través de la piel intacta y las membranas mucosas.

Cuando se aplica tópicamente a la piel intacta, la prednisolona está sujeta a absorción limitada y retardada. Se debería esperar mayor absorción de prednisolona en casos donde la función de barrera de la piel está comprometida (p.e. lesiones de la piel).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Sílice coloidal anhidra  
Parafina líquida

### **6.2 Incompatibilidades**

Ninguna conocida.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años  
Periodo de validez después de abierto el envase primario por primera vez: 3 meses

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Después de abierto por primera vez no conservar a temperatura superior a 25°C.

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

Envase cuentagotas de polietileno de baja densidad, opaco de color blanco, con tapón de rosca de polietileno de alta densidad opaco.  
Formato: 1 x 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**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
4600 Wels  
Austria

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3182 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 19 de febrero de 2015

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio de 2015

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

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