

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Mitex gotas óticas y suspensión cutánea para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml (40 gotas) 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 0,5293 mg
(Equivalente a 5.500 UI de polimixina B sulfato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sílice coloidal anhidra
Parafina líquida

Suspensión blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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:

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

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

3.3 Contraindicaciones

No usar:

- en casos de hipersensibilidad a los principios activos, así como a otros corticosteroides, a otros agentes antifúngicos azoles o a alguno de los excipientes.
- en animales con perforación de la membrana timpánica.
- 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.

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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 de las bacterias y/o hongos diana aislados del animal. 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 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 usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

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. 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.

Evitar el contacto con los ojos en animales. En caso de contacto accidental, aclarar 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.

El medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel o los ojos. Usar siempre guantes desechables de un solo uso cuando se aplique el medicamento veterinario a los animales. En caso de derrame accidental, lavar inmediatamente la piel o los ojos con abundante agua. Lávese las manos tras la aplicación.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

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):	Otros trastornos del sistema inmunitario ^{2,3} ; Infección en el lugar de aplicación ² , sangrado en el lugar de aplicación ^{2,4} ; Adelgazamiento de la piel ² ; Retraso en la cicatrización ² , Trastorno sistémico ² (p. ej., trastorno de la glándula suprarrenal ^{2,5}); Telangiectasia ² .

¹ Especialmente en perros mayores. En este caso, se debe interrumpir el tratamiento.

² Después del uso prolongado y extenso de preparaciones tópicas de corticosteroides.

³ Inmunosupresión local, incluido un mayor riesgo de infecciones.

⁴ Mayor vulnerabilidad de la piel al sangrado.

⁵ Supresión de la función suprarrenal.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Gestación y lactancia:

La absorción de miconazol, polimixina B y prednisolona a través de la piel es baja, por lo que no se esperan efectos teratogénicos/embriotóxicos/tóxicos para el feto y tóxicos para la madre 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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vías de administración

Vía ótica y uso cutáneo.

Agitar bien antes de usar. Se debe evitar estrictamente cualquier contaminación del gotero.

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

El tratamiento debe continuar sin interrupciones hasta unos pocos días después de la desaparición completa de los síntomas clínicos, al menos durante 7-10 días hasta 14 días. El éxito del tratamiento debe ser verificado por un veterinario antes de suspender el tratamiento.

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 continuar 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 se prolongue, es necesario repetir exámenes clínicos incluyendo una reevaluación del diagnóstico.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se esperan otros síntomas además de los mencionados en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QS02CA01

4.2 Farmacodinamia

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 acción abarca casi todos los hongos y levaduras de relevancia para la medicina veterinaria, así como las bacterias Gram-positivas. Prácticamente no se ha informado del desarrollo de 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 crecimiento 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.

4.3 Farmacocinética

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 si 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 una absorción limitada y retardada. Se debería esperar mayor absorción de prednisolona en casos donde la función de barrera de la piel esté comprometida (p.e. lesiones de la piel).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de abierto no conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el envase en el embalaje exterior.

5.4 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 en una caja de cartón.

Formato: 1 x 20 ml

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3184 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/02/2015.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).