

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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)

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, gatos y cobayas.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

3.3 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.

3.4 Advertencias especiales

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

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

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

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 del(los) patógeno(s) 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 los ensayos de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este tratamiento.

En caso de otitis externa, antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario, se debe comprobar 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 en lactación 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. 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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 cabe 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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vías de administración

Para vía ótica y uso cutáneo.

Agítelo bien antes de su uso (10 segundos).

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.

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

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.

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

Ninguna conocida.

Pueden observarse efectos adversos como se indica 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

Polimixina B

La polimixina B pertenece a los antibióticos polipeptídicos aislados de bacterias. Sólo es activa contra bacterias Gram negativas, como *Pseudomonas* spp. y *E. coli*. El mecanismo de acción consiste en el daño a la membrana citoplasmática microbiana, ya que los polipéptidos actúan como disolventes catiónicos. El resultado es un efecto bactericida.

El mecanismo de resistencia de las bacterias Gram-negativas resistentes a la polimixina puede deberse a mutaciones cromosómicas o a la transferencia horizontal de los genes MCR. Todas las especies de *Proteus* comparten una resistencia natural a la polimixina B.

Miconazol

El miconazol pertenece al grupo de los derivados N-sustituídos del imidazol. Su mecanismo de acción más importante es la inhibición de la biosíntesis del ergosterol. El ergosterol es un lípido de membrana esencial y debe ser sintetizado *de novo* por los hongos. La deficiencia de ergosterol impide numerosas funciones de la membrana y, en última instancia, provoca la muerte celular. El espectro de actividades abarca casi todos los hongos y levaduras de interés para la medicina veterinaria, así como las bacterias Gram-positivas.

No se ha descrito prácticamente ningún desarrollo de resistencia. El miconazol tiene un modo de acción fungistático, pero también se ha observado que altas concentraciones producen efectos fungicidas.

Prednisolona

La prednisolona es un corticosteroide sintético y se utiliza por sus efectos antiinflamatorios, antipruriginosos, antiexudativos y antiproliferativos.

Esto conduce rápidamente a un alivio sintomático en las enfermedades inflamatorias de la piel.

Su actividad antiinflamatoria es aproximadamente 4 - 5 veces más potente que la del cortisol natural.

Al igual que otros glucocorticoides, la prednisolona se une a los receptores citoplasmáticos intracelulares de los órganos diana. Tras la translocación del complejo receptor al núcleo, provoca la descompresión del ADN y, posteriormente, un aumento de la síntesis de ARNm y, en última instancia, de la síntesis de proteínas. Esto aumenta el número de enzimas catabólicas para la gluconeogénesis. Se forman proteínas inhibitoras, como la lipocortina inhibidora de la fosfolipasa A2. En consecuencia, se observan los efectos típicos de los glucocorticoides y los efectos asociados. Los efectos sólo son perceptibles tras un periodo de latencia. Persisten más allá de la eliminación del glucocorticoide del torrente sanguíneo mientras haya complejos receptor-glucocorticoide presentes en el núcleo.

4.3 Farmacocinética

Polimixina B

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

Miconazol

Tras la aplicación tópica de miconazol, prácticamente no hay absorción del compuesto a través de la piel o las membranas mucosas intactas.

Prednisolona

Tras la aplicación tópica de la prednisolona sobre la piel intacta, el principio activo está sometido a una absorción limitada y retardada. Cabe esperar una mayor absorción de la prednisolona en caso de que la función de barrera de la piel esté comprometida (por ejemplo, lesiones cutáneas).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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)

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4321 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/2024

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

09/2026

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>).