

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Otisor 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml gotas óticas en suspensión para gatos y perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml 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 5500 UI de polimixina B sulfato

Excipientes:

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

Gotas óticas de color blanco a blanquecino, suspensión.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos y perros.

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

Para el tratamiento de la otitis externa y de las infecciones cutáneas pequeñas, localizadas y superficiales causadas por infecciones mixtas con las siguientes bacterias y hongos sensibles al miconazol y la polimixina B:

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

Tratamiento complementario de infestaciones por *Otodectes cynotis* (ácaros del oído) cuando existe una infección concurrente con bacterias y hongos sensibles a la polimixina B y al miconazol.

3.3 Contraindicaciones

No usar:

- en casos de hipersensibilidad a los principios activos del medicamento veterinario, así como a otros corticoesteroides, a otros agentes antifúngicos azólicos o a algún excipiente.
- en casos de infecciones cutáneas víricas.
- en casos de grandes lesiones cutáneas y de heridas recientes o con mala cicatrización.

- en animales con la membrana timpánica perforada
- en animales con resistencia conocida de los agentes causales a la polimixina B y/o el miconazol.
- en las glándulas mamarias de perras y gatas en lactación.

3.4 Advertencias especiales

La otitis bacteriana y fúngica es a menudo de naturaleza secundaria. Se debe identificar y tratar la causa subyacente. Se ha demostrado resistencia cruzada entre polimixina B y colistina en *E. coli*. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando las pruebas de susceptibilidad hayan mostrado resistencia a las polimixinas porque su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Sólo para uso externo.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y pruebas de susceptibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos diana a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

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 enfoque.

Esta combinación antimicrobiana solo debe utilizarse cuando las pruebas de diagnóstico hayan indicado la necesidad de la administración simultánea de cada uno de los principios activos.

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.

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

Evite el contacto con los ojos en los animales. En caso de contacto accidental, aclare 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.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea u ocular. Evitar el contacto con la piel o los ojos. Utilice siempre guantes desechables de un solo uso durante la aplicación del medicamento veterinario a los animales. En caso de derrame accidental, enjuáguese la piel o los ojos inmediatamente con abundante agua. Lávese las manos después de su uso.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: Gatos y perros

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sordera*
Frecuencia indeterminada	Infección, reducción del grosor de la piel, retraso en la cicatrización, sangrado en el lugar de aplicación; trastorno de la glándula adrenal

*Especialmente en perros de edad avanzada, suspender el tratamiento si ocurre

Se sabe que el uso prolongado y extensivo de preparaciones tópicas con corticoesteroides provoca inmunosupresión local (dando lugar a los efectos locales específicos detallados en la tabla, incluyendo también telangiectasias) y efectos sistémicos, incluyendo la supresión de la función adrenal.

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 efectos tóxicos para la madre en perros y gatos. Puede producirse ingestión oral de los principios activos por los animales cuando se acicalan, por lo que cabe esperar la presencia de los ingredientes activos en la sangre y la 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

Para vía ótica y uso cutáneo.

Agite el frasco enérgicamente durante 10 a 15 segundos para asegurarse de que el medicamento veterinario se resuspenda por completo antes de su uso. Se debe evitar estrictamente cualquier contaminación del cuentagotas.

Al iniciarse el tratamiento, el pelo que rodea o cubre las lesiones debe recortarse; esta acción deberá repetirse durante el tratamiento en caso necesario.

Infecciones del conducto auditivo externo (otitis externa):

Limpie el pabellón auricular y el oído externo y deposite 5 gotas del medicamento veterinario en el conducto auditivo externo dos veces al día. Masajea la oreja y el conducto auditivo minuciosamente para garantizar una adecuada distribución de los principios activos, pero de manera suave para evitar causar dolor al animal.

El tratamiento debe mantenerse de forma ininterrumpida hasta varios días después de la completa desaparición de los síntomas clínicos, durante al menos 7 -10 días y hasta un máximo de 14 días. El éxito del tratamiento deberá ser confirmado por un veterinario antes de la suspensión del mismo.

Infecciones de la piel (pequeñas, localizadas, superficiales): Aplicar unas gotas del medicamento veterinario sobre las lesiones cutáneas a tratar dos veces al día y extender bien. El tratamiento debe mantenerse de forma ininterrumpida hasta varios días después de la completa desaparición de los síntomas clínicos, hasta un máximo de 14 días.

En algunos casos persistentes (infecciones óticas o cutáneas), puede ser necesario mantener el tratamiento durante 2 y hasta 3 semanas. En aquellos casos en que sea necesario un tratamiento prolongado, deberán realizarse exámenes clínicos regulares, incluyendo una nueva evaluación del diagnóstico.

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

No cabe esperar ningún otro síntoma aparte 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-sustituídos e inhibe la síntesis *de novo* de ergosterol. 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, provocando la muerte celular. El espectro de actividades abarca a casi todos los hongos y levaduras de relevancia en medicina veterinaria, así como las bacterias Gram-positivas. Prácticamente no se ha notificado ningún desarrollo de resistencia. El miconazol tiene un modo de acción fungistático, pero también se ha observado que altas concentraciones del mismo producen efectos fungicidas.

La polimixina B pertenece a los antibióticos polipeptídicos que se aíslan de bacterias. Solo es activa contra bacterias Gram-negativas. 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.

La polimixina B se une a los fosfolípidos de la membrana plasmática para alterar la permeabilidad de la membrana. Esto provoca autólisis de las bacterias, generando actividad bactericida.

La prednisolona es un corticoesteroide sintético y se usa por sus efectos antiinflamatorios, antipruriginosos, antiexudativos y antiproliferativos. La actividad antiinflamatoria del acetato de prednisolona resulta de la reducción de la permeabilidad de los capilares, la mejora del flujo sanguíneo y la inhibición de la acción de los fibroblastos.

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

4.3 Farmacocinética

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.

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

La aplicación tópica de la prednisolona sobre la piel intacta conlleva 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

Ninguna conocida.

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 25 °C. Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz

No refrigerar o congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón conteniendo:

Frasco: frasco cuentagotas de polietileno de baja densidad blanco de 15 ml o 30 ml.

Cierre: Tapón de polietileno de alta densidad de color blanco (ajuste a rosca).

Gotero (dispositivo de dosificación): Gotero blanco de polietileno de baja densidad

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 se 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4135 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/2023

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

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>).