

## PROSPECTO

### OTOTOP

Suspensión ótica y cutánea para perros, gatos y cobayas

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

**Titular de la autorización de comercialización:**

Livisto Int'l S.L.  
Av. Universitat Autònoma 29  
08290 Cerdanyola del Vallès  
Barcelona, España

**Fabricante responsable de la liberación del lote:**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemania

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemania

Industrial Veterinaria S.A.  
Es meralda 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona, España

**Representante del titular:**

Industrial Veterinaria S.A.  
Es meralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona, España

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ototop gotas óticas y suspensión cutánea para perros, gatos y cobayas  
Nitrato de miconazol, Acetato de prednisolona, Sulfato de polimixina B

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Nitrato de miconazol 23,0 mg (equivalentes a 19,98 mg de miconazol)  
Acetato de prednisolona 5,0 mg (equivalentes a 4,48 mg de prednisolona)  
Sulfato de polimixina B 5500 UI (equivalentes a 0,5293 mg de sulfato de polimixina B)

Suspensión blanquecina a ligeramente amarillenta.

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de infecciones del conducto auditivo externo (otitis externa) en perros y gatos, así como para infecciones primarias y secundarias de la piel y anejos cutáneos (pelo, uñas y glándulas sudoríparas) en perros, gatos y cobayas, causadas por los siguientes patógenos sensibles al miconazol y la polimixina B:

- Hongos (incluyendo levaduras)
  - Malassezia pachydermatis
  - Candida spp.
  - Microsporum spp.
  - Trichophyton spp.
  
- Bacterias grampositivas
  - Staphylococcus spp.
  - Streptococcus spp.
  
- Bacterias gramnegativas
  - Pseudomonas spp.
  - Escherichia coli

Para el tratamiento complementario de una infestación por *Otodectes cynotis* (ácaros del oído) asociada con la otitis externa.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar:

- en casos de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas del medicamento veterinario, así como a otros corticoesteroides, a otros agentes azólicos o a algún excipiente.
- en animales con resistencia conocida de los agentes patógenos a la polimixina B y/o el miconazol.
- en casos de grandes lesiones cutáneas y heridas recientes o con escasa cicatrización.
- en casos de infecciones cutáneas víricas.
- en animales con el tímpano perforado.

Para uso en animales gestantes o lactantes, véase también la sección 12 "Advertencia(s) especial(es)".

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

El uso de este medicamento veterinario se puede asociar muy raramente a la aparición de sordera (especialmente en perros de edad avanzada); en tales casos, deberá suspenderse el tratamiento. Se sabe que el uso prolongado y extensivo de preparaciones con corticoesteroides provoca inmunosupresión local con un mayor riesgo de infecciones, reducción del grosor de la piel y retraso en la cicatrización de heridas, telangiectasias y mayor vulnerabilidad de la piel a las hemorragias y a efectos sistémicos, incluyendo la supresión de la función suprarrenal.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:  
[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros, gatos y cobayas.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Para vía ótica y uso cutáneo.

Vías de administración:

Perros, gatos: Para instilación en el conducto auditivo externo o para aplicación cutánea.

Cobayas: Para aplicación cutánea.

Agitar bien antes de su uso.

Infecciones del conducto auditivo externo (otitis externa):

Limpie el pabellón auricular y el oído externo y ponga 3 a 5 gotas (0,035 ml por gota) del medicamento veterinario en el conducto auditivo externo dos veces al día. Masajee la oreja y el conducto auditivo, de manera suave pero minuciosamente para garantizar una adecuada distribución de las sustancias activas.

El tratamiento debe mantenerse de forma ininterrumpida hasta varios días después de la completa desaparición de los síntomas clínicos, durante al menos 7 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 y anejos cutáneos:

Aplice una película fina 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, 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.

En caso necesario, deberá mantenerse un tratamiento antifúngico sin glucocorticoides.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de su uso. Al iniciarse el tratamiento, el pelo que rodea o cubre las lesiones debe recortarse; esta acción deberá repetirse durante el tratamiento en caso necesario. Para el éxito terapéutico, es esencial cumplir medidas de higiene como la limpieza de la piel que se va a tratar antes de aplicar el medicamento veterinario.

#### **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

#### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses

Cuando se abra el envase por primera vez, se debe calcular la fecha en la que se debe descartar el medicamento que quede en el frasco teniendo en cuenta el período de validez que se especifica en este prospecto. Esta fecha de límite de uso debe escribirse en el espacio destinado a ello.

#### **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en análisis microbiológicos por muestreo y en antibiogramas de bacterias y/u hongos aislados del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica a nivel local (regional) sobre la sensibilidad de los patógenos diana.

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.

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

- Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea u ocular. Evite 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.
- Lávese las manos después de su uso.
- En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.
- En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

**Gestación/Lactación**

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

No se recomienda el uso en las glándulas mamarias de hembras en lactancia.

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

**Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):**

No cabe esperar ningún otro síntoma aparte de los mencionados en la sección 6 “Reacciones adversas”.

**Incompatibilidades**

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

**13. 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.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADA EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Formatos:**

Caja de cartón que contiene 1 frasco de 15 ml

Caja de cartón que contiene 1 frasco de 30 ml

Caja de cartón que contiene 1 frasco de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Número de la autorización de comercialización: 3887 ESP

Uso veterinario.