

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CONOFITE suspensão tópica para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Nitrato de Miconazol	23 mg
Acetato de Prednisolona	5 mg
Sulfato de Polimixina B	5500 UI

Excipientes:

Excipiente oleoso q.b.	1 ml
------------------------	------

Não contém conservantes.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão tópica.

Suspensão oleosa branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das otites externas e dermatites dos cães e gatos, causadas por fungos, leveduras, bactérias Gram-positivas e Gram-negativas sensíveis, negativas e ainda otites provocadas por ácaros sensíveis, nomeadamente:

Fungos e leveduras:

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis (*Pityrosporum pachydermatitis*)



Bactérias Gram-positivas

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Bactérias Gram-negativas

Pseudomonas spp.

Escherichia coli

Ácaros

Otodectes cynotis

No caso de otites externas devidas a ácaros (*Otodectes cynotis*) o efeito deste medicamento é devido a uma ação física do excipiente e não á actividade dos seus princípios activos

O medicamento veterinário possui também actividades anti-inflamatória e antiprurítica

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas e a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em caso de perfuração do tímpano, uma vez que a polimixina B é um agente potencialmente ototóxico.

A aplicação tópica sobre grandes áreas de pele lesionada deve ser evitada, devido ao risco de absorção sistémica.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

As otites fúngicas e bacterianas muitas vezes são de natureza secundária sendo conveniente realizar um diagnóstico adequado para determinar os factores primários envolvidos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Antes da administração do medicamento o ouvido externo deve ser cuidadosamente limpo e seco e deve ser confirmado que não existe perfuração do tímpano.

O pêlo em excesso na área da lesão deve ser previamente cortado.

Evitar o contacto do medicamento com os olhos do animal; caso ocorra aplicação accidental, lavar abundantemente com água.

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.



Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos cuidadosamente após a aplicação do medicamento.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de aplicação acidental no olho, lavar abundantemente com água.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes deverão evitar o contacto com o medicamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente poderá ocorrer irritação local transitória.

A utilização prolongada de medicamentos de aplicação tópica com corticosteróides induz a ocorrência de efeitos indesejáveis locais e sistémicos tais como a supressão da função adrenal, diminuição da espessura da epiderme e atraso na cicatrização.

Durante a terapia doses eficazes suprimem o eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal. Após o fim do tratamento podem surgir sintomas de insuficiência adrenal e podem tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações de stress.

Muito raramente e principalmente em animais geriátricos, o uso de preparações otológicas pode estar associado com deficiência auditiva, a qual pode ter uma duração transitória ou prolongada.

Durante a utilização de médio a longo prazo a situação deve ser reexaminada frequentemente e com supervisão veterinária.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Medicamentos contendo corticosteróides (prednisolona) não estão recomendados durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: aplicação tópica nos ouvidos ou pele.

Antes de usar o medicamento agitar bem o frasco e aquecer até à temperatura corporal.

Otite externa:

Efectuar previamente uma limpeza cuidada e a seco do canal auditivo externo com pinças adequadas e algodão. Aplicar 3 a 5 gotas do medicamento veterinário. Efectuar uma ligeira massagem na base da orelha de modo a obter uma boa distribuição do medicamento. Tratar duas vezes por dia, durante 7 a 14 dias.



Dermatites:

É aconselhável uma prévia limpeza e corte do pêlo da zona afectada e circundantes. Aplicar algumas gotas do medicamento veterinário nas lesões duas vezes ao dia, durante 7 a 14 dias, espalhando em toda a área do local a tratar. A quantidade dependerá da extensão da lesão.

Tanto nas otites externas como nas dermatites, o tratamento deve prolongar-se sem interrupção, até à completa remissão dos sintomas. O tratamento deverá ter a duração média de 7 a 14 dias, excepcionalmente prolongado até 1 mês, nos casos mais difíceis.

Nas infestações por ácaros, as duas orelhas deverão ser tratadas durante 14 dias mesmo que a infestação seja aparente apenas numa orelha. O tratamento dos outros animais em contacto que não apresentem sintomatologia clínica deverá ser considerado caso a caso.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se observaram quaisquer efeitos adversos em cães e gatos submetidos a uma administração dérmica prolongada em doses superiores à recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano e anti-inflamatório de aplicação tópica
Código ATCVet: QS02CA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O miconazol é um derivado de síntese do imidazol, exerce a sua acção fungicida provocando alteração da permeabilidade celular, com consequente perda de componentes intracelulares e inibição da utilização da glucose. Tem marcado efeito antifúngico sobre fungos dermatófitos e leveduras e alguma actividade sobre determinadas bactérias Gram-positivas, nomeadamente *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.

A polimixina B é um antimicrobiano polipeptídico, bactericida, que interage com os fosfolípidos e lipopolisacáridos da membrana citoplasmática das células bacterianas modificando a sua permeabilidade e funcionalidade. É especialmente activo sobre bactérias Gram-negativas. Não é comum a resistência adquirida à polimixina B; no entanto existe resitência cruzada completa entre polimixina B e colistina.

A prednisolona é um glucocorticóide de síntese análogo do cortisol, com acção anti-inflamatória, anti-pruriginosa e antialérgica.



5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção através da pele ou das membranas mucosas após aplicação tópica de nitrato de miconazol não é significativa.

A polimixina B não é absorvida através da pele intacta. No entanto, no caso de aplicação tópica sobre grandes áreas de pele lesionada deve ser evitada, devido ao risco de absorção sistémica.

Após aplicação tópica a prednisolona pode ser absorvida. No entanto, a dose recomendada é reduzida, pelo que é pouco provável uma absorção significativa

5.3 Impacto ambiental

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dióxido de silício coloidal
Parafina líquida q.b.p.

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em lugar fresco e ao abrigo da luz

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco conta-gotas em polietileno branco opaco de 20 ml. E dispositivos cânula e conjunto de cânula fina e espátula estão incluídos separadamente na embalagem.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 Barcelona (Espanha)

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 51019

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 20 de Maio de 1993
Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 14 de Janeiro 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Data da revisão de texto: Outubro 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{caixa/cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CONOFITE gotas auriculares, suspensão para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Nitrato de Miconazol	23 mg
Acetato de Prednisolona	5 mg
Sulfato de Polimixina B	5500 UI

Excipiente oleoso q.b.p. 1 ml

Não contém conservantes.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas auriculares, suspensão.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 20 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo

Tratamento das otites externas e dermatites dos cães e gatos, causadas por fungos, leveduras, bactérias Gram-positivas e Gram-negativas e ainda otites provocadas por ácaros sensíveis

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: aplicação tópica nos ouvidos ou pele.



Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em lugar fresco e ao abrigo da luz..

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE E DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.



15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13

08016 Barcelona (Espanha)

Representante local

BELPHAR Lda

Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de AIM: 51019

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Frasco/PE}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CONOFITE gotas auriculares, suspensão para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Nitrato de Miconazol	23 mg
Acetato de Prednisolona	5 mg
Sulfato de Polimixina B	5500 UI

Excipiente oleoso q.b.p. 1 ml

Não contém conservantes.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: aplicação tópica nos ouvidos ou pele.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 meses



8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

CONOFITE gotas auriculares, suspensão para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado :ECUPHAR VETERINARIA S.L.U
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 Barcelona (Espanha)Responsável pela libertação de lote:Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
San Martí s/n - Polígono Industrial, E-08107 Martorelles, Barcelona
Espanha

e

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Crta. Sant hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona (Espanha)**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CONOFITE gotas auriculares, suspensão para cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Nitrato de Miconazol	23 mg
Acetato de Prednisolona	5 mg
Sulfato de Polimixina B	5500 UI

Excipientes:

Excipiente oleoso q.b. 1 ml

Não contém conservantes.



4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das otites externas e dermatites dos cães e gatos, causadas por fungos, leveduras, bactérias Gram-positivas e Gram-negativas sensíveis, negativas e ainda otites provocadas por ácaros sensíveis, nomeadamente:

Fungos e leveduras:

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis (*Pityrosporum pachydermatitis*)

Bactérias Gram-positivas

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Bactérias Gram-negativas

Pseudomonas spp.

Escherichia coli

Ácaros

Otodectes cynotis

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas e a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em caso de perfuração do tímpano, uma vez que a polimixina B é um agente potencialmente ototóxico.

A aplicação tópica sobre grandes áreas de pele lesionada deve ser evitada, devido ao risco de absorção sistémica.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente poderá ocorrer irritação local transitória.

A utilização prolongada de medicamentos de aplicação tópica com corticosteróides induz a ocorrência de efeitos indesejáveis locais e sistémicos tais como a supressão da função adrenal, diminuição da espessura da epiderme e atraso na cicatrização.

Durante a terapia doses eficazes suprimem o eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal. Após o fim do tratamento podem surgir sintomas de insuficiência adrenal e podem tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações de stress.



Muito raramente e principalmente em animais geriátricos, o uso de preparações otológicas pode estar associado com deficiência auditiva, a qual pode ter uma duração transitória ou prolongada.

Durante a utilização de médio a longo prazo a situação deve ser reexaminada frequentemente e com supervisão veterinária.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: aplicação tópica nos ouvidos ou pele.

Antes de usar o medicamento agitar bem o frasco e aquecer até à temperatura corporal.

Otite externa:

Efectuar previamente uma limpeza cuidada e a seco do canal auditivo externo com pinças adequadas e algodão. Aplicar 3 a 5 gotas do medicamento veterinário. Efectuar uma ligeira massagem na base da orelha de modo a obter uma boa distribuição do medicamento. Tratar duas vezes por dia, durante 7 a 14 dias.

Dermatites:

É aconselhável uma prévia limpeza e corte do pêlo da zona afectada e circundantes. Aplicar algumas gotas do medicamento veterinário nas lesões duas vezes ao dia, durante 7 a 14 dias, espalhando em toda a área do local a tratar. A quantidade dependerá da extensão da lesão.

Tanto nas otites externas como nas dermatites, o tratamento deve prolongar-se sem interrupção, até à completa remissão dos sintomas. O tratamento deverá ter a duração média de 7 a 14 dias, excepcionalmente prolongado até 1 mês, nos casos mais difíceis.

Nas infestações por ácaros, as duas orelhas deverão ser tratadas durante 14 dias mesmo que a infestação seja aparente apenas numa orelha. O tratamento dos outros animais em contacto que não apresentem sintomatologia clínica deverá ser considerado caso a caso.



9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Tanto nas otites externas como nas dermatites, o tratamento deve prolongar-se sem interrupção, até à completa remissão dos sintomas. O tratamento deverá ter a duração média de 7 a 14 dias, excepcionalmente prolongado até 1 mês, nos casos mais difíceis.

Nas infestações por ácaros, as duas orelhas deverão ser tratadas durante 14 dias mesmo que a infestação seja aparente apenas numa orelha. O tratamento dos outros animais em contacto que não apresentem sintomatologia clínica deverá ser considerado caso a caso.

O tratamento com uma dose inferior à recomendada ou durante um período inferior ao prescrito poderá promover o desenvolvimento de resistências. Deverá ser cumprido o regime posológico recomendado, por forma a garantir a correcta administração do medicamento e a duração da terapêutica aconselhada.

Antes de usar o medicamento agitar bem o frasco e aquecer até à temperatura corporal.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance e das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em lugar fresco e ao abrigo da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais

Antes da administração do medicamento o ouvido externo deve ser cuidadosamente limpo e seco e deve ser confirmado que não existe perfuração do tímpano.

O pêlo em excesso na área da lesão deve ser previamente cortado.

Evitar o contacto do medicamento com os olhos do animal; caso ocorra aplicação acidental, lavar abundantemente com água.

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos cuidadosamente após a aplicação do medicamento.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de aplicação acidental no olho, lavar abundantemente com água.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às substância activas ou a qualquer dos excipientes deverão evitar o contacto com o medicamento.



Utilização durante a gestação e lactação

Medicamentos contendo corticosteróides (prednisolona) não estão recomendados durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras

Desconhecidas.

Advertências para cada espécie alvo

Não aplicável.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

Sobredosagem

Não se observaram quaisquer efeitos adversos em cães e gatos submetidos a uma administração dérmica prolongada em doses superiores à recomendada.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Frasco conta- de 20 ml.

Pode acontecer que nem todas as apresentações sejam actualmente comercializadas.

N.º de AIM: 51019

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

BELPHAR Lda
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra