RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Otimectin 1 mg/g gel ótico para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:
Ivermectina 1 mg

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel ótico.
Gel viscoso de incoloro a amarillento, ligeramente opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la otitis producida por el ácaro del género *Otodectes cynotis* en gatos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar si la membrana timpánica está perforada.
No usar si no puede observarse la membrana timpánica por completo.
No usar en gatos con los conductos auditivos externos obstruidos a causa de una inflamación crónica.
No usar en gatos con enfermedades sistémicas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Debe administrarse tratamiento para la otitis por *Otodectes cynotis* de forma simultánea a todos los gatos que se alojen juntos. En caso de detectarse y confirmarse la presencia del ácaro del oído, debe administrarse además otro medicamento adecuado a los demás animales domésticos del hogar susceptibles de infectarse (perros, hurones).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de no disponer de información sobre la seguridad del medicamento, éste no debe utilizarse en gatos menores de 16 semanas de edad.
Evitar que el medicamento entre en contacto con los ojos o la boca después de ser administrado.
Evitar que los gatos ingieran el medicamento al lamerse a sí mismos o por lamido mutuo con otros animales.
Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté autorizado el medicamento (se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas).
Evitar que los perros y los gatos ingieran medicamento derramado y accedan a los envases utilizados, dadas las posibles reacciones adversas derivadas de la toxicidad de la ivermectina.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Este medicamento puede producir hipersensibilidad por contacto, por lo que debe evitarse el contacto directo con la piel y los ojos durante y después de su aplicación.
Lavarse las manos y cualquier parte del cuerpo que haya sido expuesta al medicamento después de su uso.
Evitar cualquier salpicadura en la cara o en los ojos cuando el animal sacuda la cabeza después de la aplicación del medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El uso accidental en gatos y gatitos con la membrana timpánica perforada o con obstrucción del conducto auditivo externo puede dar lugar a efectos secundarios derivados de la depresión del sistema nervioso central como apatía, anorexia, midriasis, ataxia, temblores y tialismo.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto a las concentraciones de sustancia activa que contiene el medicamento. No se ha evaluado la seguridad del uso de este medicamento veterinario en hembras gestantes o lactantes. El uso durante la gestación y la lactancia debe efectuarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse el uso simultáneo con fármacos que interaccionen con la glucoproteína P (p. ej., selamectina y piperazina). La ivermectina puede incrementar los efectos de los medicamentos que se unen a los receptores de GABA.

4.9 Posología y vía de administración

Posología
Para administración local en el conducto auditivo externo.
Llenar el conducto auditivo externo con el medicamento, lo que proporciona una dosis en cada oído de aproximadamente 1 gramo (equivalente a 1 mg de ivermectina). Masajear suavemente desde fuera mediante una ligera presión en el pabellón auricular para que el medicamento se distribuya de modo uniforme.
Repetir la administración a los 7 y 14 días.
Después del tratamiento, se recomienda una nueva exploración por parte del veterinario ya que puede ser necesario repetir o reconsiderar el tratamiento.

Modo de empleo
Antes de usar el medicamento, enjuagar o limpiar el oído.
Debe aplicarse tratamiento en ambos oídos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron signos de sobredosificación tras la administración de dos tratamientos por vía ótica con siete días de diferencia a una dosis de ivermectina cinco veces superior a la recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiparasitarios otológicos.
Código ATCvet: QS02QA03.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina pertenece al grupo de las avermectinas, una familia estrechamente relacionada con las lactonas macrocíclicas. Tiene una amplia actividad antiparasitaria frente a nematodos y artrópodos. Actúa inhibiendo los impulsos nerviosos. Los compuestos de la clase de las lactonas macrocíclicas se unen selectivamente y con una alta afinidad a los canales del ión cloruro dependientes de glutamato, que se encuentran en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana de la célula a los iones cloruro, con la consiguiente hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular provocando la parálisis y muerte de los parásitos en cuestión. Los compuestos de esta clase también interaccionan con otros canales del ión cloruro, como los controlados por el neurotransmisor ácido γ-aminobutírico (GABA).
No se ha observado que *Otodectes cynotis* haya desarrollado resistencias.
La eficacia de este medicamento veterinario podría deberse en parte al efecto físico de los excipientes.

5.2 Datos farmacocinéticos

Los datos farmacocinéticos de la ivermectina tras la administración local en el oído de los gatos demuestran una lenta absorción y eliminación, dando lugar a una concentración plasmática residual media de aproximadamente 20 ng/ml a los 6,5 días después del tercer tratamiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxietilcelulosa
Propilenglicol (E490)

6.2 Incompatibilidades

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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a los 25ºC.
No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Tubo de aluminio de 10 gramos con una capa externa de poliuretano blanco, una capa interna de resina epoxídica y un tapón de rosca de polietileno.

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

No contaminar aguas o cauces superficiales con el medicamento ni con el envase vacío, dado que la ivermectina es extremadamente peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet B.V.
Wilgenweg 73421 TV
Oudewater
Países Bajos
+31 (0)348 565858
+31 (0)348 565454
info@levetpharma.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2687 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 de diciembre de 2012
Fecha de la última renovación: 11 de febrero de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11 de febrero de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.