

## PROSPECTO:

### OTIMECTIN 1 mg/g GEL ÓTICO PARA GATOS

#### 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:

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Bajos

Fabricante que libera el lote:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 164941 SJ Raamsdonksveer  
Países Bajos

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Otimectin 1 mg/g gel ótico para gatos  
Ivermectina

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Descripción:

Gel viscoso de incoloro a amarillento, ligeramente opalescente.

Cada gramo contiene:

**Sustancia activa:**

Ivermectina 1 mg

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar si la membrana del tímpano 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.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

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. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 los oídos.

Debe aplicarse tratamiento en ambos oídos.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a los 25 °C.

No refrigerar o congelar.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el tubo o en la caja.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 28 días.

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

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).

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.

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 este 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.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe evitarse el uso simultáneo con fármacos que interactúen 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.

Incompatibilidades:

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

### 13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### 14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

### 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

#### 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 interactúan con otros canales del ión cloruro como los controlados por el neurotransmisor ácido  $\gamma$ -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.

#### 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.

#### **Formato:**

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.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.