

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Conofite gotas auriculares e suspensão cutânea para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) activa(s):

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

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Excipiente oleoso q.b.	1 ml
Dióxido de silício coloidal	
Parafina líquida q.b.p.	

Suspensão oleosa branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou 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.

3.4 Advertências especiais

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 veterinário.

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

Em caso de contacto accidental com os olhos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas descartáveis.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Irritação local transitória ¹ Reações locais e sistémicas Deficiência auditiva ²
--	--

¹ Transitória

² Principalmente em cães de idade avançada. Neste caso, o tratamento deve ser interrompido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação:

Administração não recomendada durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 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:

Efetuar previamente uma limpeza cuidada e a seco do canal auditivo externo com pinças adequadas e algodão. Aplicar 3 a 5 gotas do medicamento veterinário. Efetuar 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 afetada 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, excecionalmente 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

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

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QS02CA01

4.2 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, antipruriginosa e antialérgica.

4.3 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. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas

Evitar a administração concomitante com outros medicamentos de uso tópico.

5.2 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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em lugar fresco.

Proteger da luz.

5.4 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.

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar Veterinaria S.L.U

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51019

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 20 de maio de 1993

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

02/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{caixa/cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Conofite gotas auriculares e suspensão cutânea para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

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

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Aplicação tópica nos ouvidos ou pele.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem administrar no prazo de 3 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C,

Conservar em lugar fresco.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE E DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51019

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

{Frasco/PE}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Conofite gotas auriculares e suspensão tópica para cães e gatos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

1 ml contém:

Substâncias ativas:

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

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem administrar no prazo de 3 meses.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Conofite gotas auriculares e suspensão tópica para cães e gatos

2. Composição

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

Excipientes:

Excipiente oleoso q.b. 1 ml

Suspensão oleosa branca.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

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. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas 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. Advertências especiais

Advertências especiais:

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Antes da administração do medicamento veterinário 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.

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

Lavar as mãos cuidadosamente após a aplicação do medicamento veterinário.

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

Em caso de contacto accidental com os olhos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas descartáveis.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Gestação:

Administração não recomendada durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

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

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Irritação local transitória ¹ reações locais e sistémicas Deficiência auditiva ²
--	--

¹ Transitória

² Principalmente em cães de idade avançada. Neste caso, o tratamento deve ser interrompido

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via de administração: aplicação tópica nos ouvidos ou pele.

Antes de usar o medicamento veterinário 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 correta

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 veterinário agitar bem o frasco e aquecer até à temperatura corporal.

10. Intervalos 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,

Conservar em lugar fresco.

Proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas devem contribuir para a proteção do ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

N.º de AIM: 51019

Apresentações

Caixa com frasco de 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Ecuphar Veterinaria S.L.U
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Valles
Barcelona (Espanha)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Crta. Sant hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona (Espanha)

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos:

BELPHAR Lda
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Tel.: +351 308 808 321
E-mail: pharmacovigilance@animalcaregroup.com