



FICHA TÉCNICA

OTOMAX[®]

Reg. SAGARPA Q-0273-047

USO VETERINARIO

1

ANTIBIÓTICO, ANTIINFLAMATORIO Y ANTIMICÓTICO DE USO ÓTICO

FÓRMULA:

Cada gramo contiene:

| | |
|---|-----------|
| Sulfato de gentamicina micronizada, equivalente UPS | 3.0 mg |
| Valerato de betametasona micronizada, equivalente UPS | 1.214 mg* |
| Clotrimazol UPS/BP micronizado | 10.0 mg |
| Excipiente c.b.p | 1.0 g |

*Equivalente a 1.0 mg de betametasona.

DESCRIPCIÓN:

Otomax[®] contiene sulfato de gentamicina, valerato de betametasona y clotrimazol, en un sistema basado en aceite mineral y conteniendo hidrocarburo plastificado en gel.

INDICACIONES:

Para el tratamiento de otitis externa aguda y crónica en caninos asociada a hongos (*Malaezia pachydermatis*, antes *Pityrosporum canis*) y/o bacterias susceptibles a la gentamicina.

ESPECIES DESTINO:

Caninos domésticos.

FORMA FARMACÉUTICA:

Pomada ótica.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Gentamicina: El sulfato de gentamicina es un antibiótico aminoglucósido activo contra una amplia variedad de bacterias patógenas Gram positivas y Gram negativas. Las pruebas *in vitro* han determinado que la gentamicina tiene acción bactericida, actúa por inhibición de la síntesis proteica normal en microorganismos susceptibles. Específicamente, la gentamicina es activa contra los siguientes organismos comúnmente aislados de los oídos de los caninos: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.* y *Escherichia coli*.

Betametasona: El valerato de betametasona es un adrenocorticoide sintético para uso dermatológico. La betametasona es un análogo de la prednisolona, tiene un alto grado de actividad corticosteroide y un ligero grado de actividad mineralocorticoide. El valerato de betametasona y el éster 17-valerato de betametasona han demostrado proporcionar actividad corticosteroide antiinflamatoria y antiprurítica del manejo tópico de la otitis externa.

Clotrimazol: El clotrimazol tiene un amplio espectro antifungal que es usado para el tratamiento de infecciones de las dermis causadas por varias especies de dermatofitos patógenos y hongos. La acción primaria del clotrimazol es en contra de la división y crecimiento de los microorganismos.



PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Los corticosteroides tópicos pueden ser absorbidos por la piel normal, intacta. La inflamación puede aumentar la absorción percutánea. Una vez absorbido a través de la piel, los corticosteroides tópicos son manejados a través de vías farmacocinéticas similares a los corticoides administrados por vía sistémica.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administrar la pomada por vía ótica.

Debe lavarse y secarse completamente el oído externo antes del tratamiento. Remover el material extraño, detritus, costras, etc., con soluciones apropiadas no irritantes. Deber cortarse el pelo en exceso del área a tratar. Después de verificar que el tímpano está intacto, instilar 4 gotas de **Otomax**[®] dos veces al día dentro del canal ótico de perros que pesen menos de 15 kg, instilar 8 gotas dos veces al día dentro del canal ótico de perros que pesen 15 kg o más. La terapia debe continuar por 7 días consecutivos.

CONTRAINDICACIONES:

Si hay hipersensibilidad a los componentes de la fórmula el tratamiento debe ser interrumpido y continuar con una terapia apropiada. No utilizar en perros con perforación del tímpano.

REACCIONES ADVERSAS:

Gentamicina: Aun cuando los aminoglucósidos son absorbidos insatisfactoriamente por la piel, puede ocurrir intoxicación cuando son aplicados tópicamente por períodos prolongados en heridas grandes, quemaduras o cualquier lesión de la piel, particularmente si hay insuficiencia renal. Todos los aminoglucósidos tienen el potencial de producir toxicidad vestibular reversible e irreversible, así como coclear y renal.

Betametasona: Los efectos secundarios tales como elevación de las enzimas SAP y SGTP, disminución de peso, anorexia, polidipsia, poliuria, han ocurrido inmediatamente después del uso parenteral o sistémico de corticosteroides sintéticos en perros. El vómito y diarrea (ocasionalmente sanguinolenta) han sido observados en perros y gatos.

El síndrome de Cushing en perros ha sido reportado asociado con una prolongada y repetida terapia esteroidea.

Clotrimazol: eritema, urticaria, vesículas, exfoliación, edema, prurito e irritación general de la piel no presente antes de la terapia han sido reportados ocasionalmente en humanos asociado al uso de clotrimazol.

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones para su uso en animales:

Antes de instilar cualquier medicación dentro del oído, examinar el canal ótico externo minuciosamente para comprobar que la membrana timpánica no tenga ninguna solución de continuidad con el fin de evitar la posibilidad de transmitir cualquier infección al oído medio, así como algún daño a la cóclea o al aparato vestibular por contacto prolongado.

Si se nota alguna disfunción vestibular del oído durante el curso del tratamiento, interrumpir el uso de **Otomax**[®].

Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:

Mantenga el producto en su empaque original hasta que se utilice para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

No comer, beber o fumar mientras esté manipulando el producto.

Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

Gestación, lactancia y fertilidad:

Los corticosteroides administrados a perros, conejos y roedores durante el embarazo se han traducido en paladar hendido en la descendencia. Otras anomalías congénitas, incluyendo las patas delanteras deformadas, focomelia y anasarca han sido reportados en los hijos de los perros que recibieron corticosteroides durante el embarazo.

Los datos clínicos y experimentales han demostrado que los corticosteroides administrados por vía oral o parenteral a los animales pueden inducir la primera etapa del parto si se usa durante el último trimestre del embarazo y puede precipitar el parto prematuro seguido de distocia, muerte fetal, retención de placenta y metritis.



Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe evitarse el uso concomitante de fármacos que induzcan ototoxicidad.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):

Ninguna diferente a los mencionados en reacciones adversas.

Incompatibilidades:

No mezclar con otros productos de uso veterinario.

Precauciones de Almacenamiento:

Almacenar entre 2° y 25°C.

PERIODO DE RETIRO:

No aplica.

PRESENTACIONES:

Tubo colapsable de 15 g.

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.

SU VENTA REQUIERA RECETA MÉDICA.

ELABORADO POR:

Vet Pharma Fiesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2,

26169 Friesoythe,

Alemania.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Intervet México, S.A. de C.V.

Av. San Jerónimo 369, Colonia

La otra Banda, Álvaro Obregón,

C.P. 01090, Ciudad de México.