

Otoplex®

Asociación Polivalente Antibiótica, Antimicótica, Antiinflamatoria, Antialérgica y Antipruriginosa, Acaricida para el Tratamiento de la Otitis Externa

Solución Ótica - Gotas

Uso Veterinario



Composición

Cada 1 mL contiene:	
Miconazol Nitrato.....	23 mg
Prednisone Acetato.....	5 mg
Polimixina B Sulfato.....	5,500 UI
Excipientes..... c.s.p.....	1 mL

Características

Otoplex® es un producto de uso ótico, en gotas, de acción hexavalente: antibiótica, antiinflamatoria, antimicótica, antialérgica y antipruriginosa, además de su efecto acaricida. Está formulado para el tratamiento de las principales afecciones óticas. Se recomienda para el tratamiento de infecciones bacterianas (Gram+ y Gram-) de oídos de los animales domésticos, así como para el tratamiento de infecciones dérmicas superficiales menores. Sus principios activos se absorben con facilidad y actúan rápidamente sobre la lesión.

Mecanismos de Acción y Farmacodinamia

El miconazol pertenece al grupo de los derivados de imidazol N-sustituidos e inhibe la síntesis de novo de ergosterol. El ergosterol es un lípido de membrana esencial y debe ser sintetizado por los hongos. La deficiencia de ergosterol impide numerosas funciones de la membrana, provocando la muerte celular. El espectro de actividades abarca a casi todos los hongos y levaduras de relevancia en medicina veterinaria, así como las bacterias Gram-positivas. Prácticamente no se ha notificado ningún desarrollo de resistencia. El miconazol tiene un modo de acción fungistático, pero también se ha observado que altas concentraciones del mismo producen efectos fungicidas.

La polimixina B pertenece a los antibióticos polipeptídicos que se aíslan de bacterias. Solo es activa contra bacterias Gram-negativas. El mecanismo de resistencia de las bacterias Gram-negativas resistentes a la polimixina puede deberse a mutaciones cromosómicas o a la transferencia horizontal de los genes MCR. Todas las especies de *Proteus* comparten una resistencia natural a la polimixina B. La polimixina B se une a los fosfolípidos de la membrana plasmática para alterar la permeabilidad de la membrana. Esto provoca autólisis de las bacterias, generando actividad bactericida.

La prednisolona es un corticoesteroide sintético y se usa por sus efectos antiinflamatorios, antipruriginosos, antiexudativos y antiproliferativos. La actividad antiinflamatoria del acetato de prednisolona resulta de la reducción de la permeabilidad de los capilares, la mejora del flujo sanguíneo y la inhibición de la acción de los fibroblastos.

El mecanismo exacto del efecto acaricida no está claro. Se asume que los ácaros son asfixiados e inmovilizados por los excipientes oleosos.

Farmacocinética

Tras la aplicación tópica de polimixina B, prácticamente no hay absorción del compuesto a través de la piel intacta y las membranas mucosas, pero sí una absorción significativa a través de las heridas.

Tras la aplicación tópica de miconazol, prácticamente no hay absorción del compuesto a través de la piel o las membranas mucosas intactas.

La aplicación tópica de la prednisolona sobre la piel intacta conlleva una absorción limitada y retardada. Cabe esperar una mayor absorción de la prednisolona en caso de que la función de barrera de la piel esté comprometida (por ejemplo, lesiones cutáneas).

Indicaciones

Para el tratamiento de otitis externa aguda y crónica en caninos y felinos asociada a hongos y/o bacterias susceptibles al miconazol y polimixina B respectivamente. Para las infecciones cutáneas pequeñas, localizadas y superficiales causada por infecciones mixtas de bacterias y hongos, sensibles al miconazol y/o polimixina B.

Tratamiento complementario de infestaciones por *Otodectes cynotis* (ácaros del oído) cuando existe una infección concurrente con bacterias y hongos sensibles.

Agentes Susceptibles

Staphylococcus spp., *Streptococcus spp.*, *Pseudomonas spp.* y *Escherichia coli*, *Malassezia pachydermatis*, *Candida spp.*, *Microsporum spp.* y *Trichophyton spp.* *Otodectes cynotis*.

Especies de Destino

Caninos y felinos. Puede utilizarse en otras especies de animales domésticos.

Vía de Administración y Dosis

Vía topical ótica, directamente en el canal auditivo. Limpiar y secar el oído externo antes del tratamiento. Inspeccionar el canal y remover el material extraño, grasa, parásitos externos, detritus y costras con soluciones apropiadas (p.e. **Vetpro® Dermacare Otic Cleanser**). Cortar el pelo en exceso del área a tratar. Dejar transcurrir unos minutos antes del tratamiento. Después de verificar que el tímpano este intacto, aplicar 5 gotas, dos veces al día dentro del canal auditivo por 7 días consecutivos. Proporcionar un ligero masaje en la base de la oreja para favorecer la adhesión a las paredes, penetración y una distribución uniforme.

El tratamiento debe mantenerse de forma ininterrumpida hasta varios días después de la completa desaparición de los síntomas clínicos, durante al menos 7-10 días y hasta un máximo de 14 días. El éxito del tratamiento deberá ser confirmado por un veterinario antes de la suspensión del mismo.

Infecciones de la piel (pequeñas, localizadas, superficiales): Aplicar unas gotas del medicamento veterinario hasta cubrir las lesiones cutáneas a tratar y extender bien; dos veces al día. El tratamiento debe mantenerse de forma ininterrumpida hasta varios días después de la completa desaparición de los síntomas clínicos, hasta un máximo de 14 días.

En algunos casos persistentes (infecciones óticas o cutáneas), puede ser necesario mantener el tratamiento durante 2 y hasta 3 semanas. En aquellos casos en que sea necesario un

tratamiento prolongado, deberán realizarse exámenes clínicos regulares, incluyendo una nueva evaluación del diagnóstico.

Contraindicaciones

- En casos de hipersensibilidad a los principios activos del medicamento.
- Animales con la membrana timpánica perforada.
- Infecciones cutáneas víricas.
- Grandes lesiones cutáneas y de heridas recientes o con mala cicatrización.
- Animales con resistencia conocida de los agentes causales a la polimixina B y/o miconazol
- No usar en las glándulas mamarias de perras y gatas en lactación.

Reacciones adversas

- Se sabe que la utilización prolongada y frecuente de preparaciones corticosteroides tópicos induce efectos adversos locales y sistémicos. Estos incluyen supresión de la función adrenal, adelgazamiento de la piel y retraso en la curación de heridas.
- Animales con sumamente extraños, se ha observado sordera, especialmente en perros de edad avanzada, suspender el tratamiento si ocurre.

Interacciones medicamentosas

Ninguna conocida.

Seguridad en Preñez, lactación o puesta

No usar en las glándulas mamarias de perras y gatas en lactación. Aunque no se recomienda su uso, la administración a perras gestantes o lactantes podría realizarse sólo previa evaluación riesgo/beneficio por parte del profesional responsable.

Precauciones y Recomendaciones para su Uso

- No administrar por otra vía que no sea la ótica o cutánea.
- Suspender su uso si se desarrolla o persiste enrojecimiento o irritación u otra reacción adversa y consulte a su veterinario.
- No toque la punta del gotero con ninguna superficie, ya que puede contaminar la solución.
- La otitis bacteriana y fúngica es a menudo de naturaleza secundaria. Se debe identificar y tratar la causa subyacente.
- Se ha demostrado resistencia cruzada entre polimixina B y colistina en *E. coli*. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando las pruebas de susceptibilidad hayan mostrado resistencia a las polimixinas porque su eficacia puede verse reducida.
- Antes de tratar con el medicamento veterinario, se debe verificar la integridad de la membrana timpánica, para evitar la posibilidad de transmitir cualquier infección al oído medio, así como algún daño a la cóclea o al aparato vestibular por contacto prolongado.
- Los corticosteroides pueden tener efectos sistémicos, especialmente si el medicamento veterinario se usa bajo un apósito oclusivo, con aumento del flujo sanguíneo dérmico, o si se ingiere al lamerlo.
- Debe evitarse la ingestión oral por parte de los animales tratados o por animales que estén en contacto con los animales tratados.
- Evite el contacto con los ojos en los animales. En caso de contacto accidental, aclare bien con agua.
- Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.
- Agrovét Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso del producto diferente al indicado en este inserto.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz, por debajo de 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Presentación Comercial

Frasco x 15 mL.

Reg. SENASA Perú: F.102.007.1.00008

Otoplex® es una marca registrada de **Agrovét Market S.A.**
petmedica® es una división de **Agrovét Market Animal Health**

Importado y distribuido en Perú por Agrovét Market S.A.; en Ecuador por AgrovétMarket del Ecuador S.A.S. Italia N32-10 y Mariana de Jesús, Quito.

VENTA BAJO RECETA

Fabricado en India por VEKO para y bajo licencia de Agrovét Market S.A.



Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú
(511) 2 300 300
ventas@agrovétmarket.com
agrovétmarket.com

Agrovét
MARKET

Otoplex®

Multipurpose Antibiotic, Antifungal, Anti-inflammatory, Antiallergic and Antipruritic Association, Acaricide for the Treatment of External Otitis
Ear Solution - Drops
Veterinary Use



Composition

Each 1 mL contains:	
Miconazole Nitrate	23 mg
Prednisone Acetate	5 mg
Polymyxin B Sulfate	5,500 UI
Excipient.....q.s.ad.....	1 mL

Characteristics

Otoplex® is an otic product in drops with hexavalent action: antibiotic, anti-inflammatory, antifungal, antiallergic, and antipruritic, in addition to its acaricidal effect. It is formulated for the treatment of major otic conditions. It is recommended for the treatment of bacterial infections (Gram+ and Gram-) in the ears of pets, as well as for the treatment of minor superficial dermal infections. Its active ingredients are easily absorbed and act quickly on the lesion.

Mechanisms of Action and Pharmacodynamics

Miconazole belongs to the group of N-substituted imidazole derivatives and inhibits de novo ergosterol synthesis. Ergosterol is an essential membrane lipid and must be synthesized by fungi. Ergosterol deficiency impairs numerous membrane functions, causing cell death. The spectrum of activity covers almost all fungi and yeasts of relevance in veterinary medicine, as well as Gram-positive bacteria. Virtually no development of resistance has been reported. Miconazole has a fungistatic mode of action, but high concentrations have also been observed to produce fungicidal effects.

Polymyxin B is a polypeptide antibiotic isolated from bacteria. It is only active against Gram-negative bacteria. The resistance mechanism of polymyxin-resistant Gram-negative bacteria may be due to chromosomal mutations or horizontal transfer of MCR genes. All Proteus species share a natural resistance to polymyxin B. Polymyxin B binds to phospholipids in the plasma membrane to alter membrane permeability. This causes autolysis of the bacteria, generating bactericidal activity.

Prednisolone is a synthetic corticosteroid used for its anti-inflammatory, antipruritic, antiexudative, and antiproliferative effects. Prednisolone acetate's anti-inflammatory activity results from reduced capillary permeability, improved blood flow, and inhibition of fibroblast activity.

The exact mechanism of the acaricidal effect is unclear. It is assumed that the mites are suffocated and immobilized by the oily excipients.

Pharmacokinetics

Following topical application of polymyxin B, there is virtually no absorption of the compound through intact skin and mucous membranes, but there is significant absorption through wounds.

Following topical application of miconazole, there is virtually no absorption of the compound through intact skin or mucous membranes.

Topical application of prednisolone to intact skin results in limited and delayed absorption. Greater absorption of prednisolone can be expected in cases where the skin barrier function is compromised (e.g., skin lesions).

Indications

For the treatment of acute and chronic otitis externa in dogs and cats associated with fungi and/or bacteria susceptible to miconazole and polymyxin B, respectively. For small, localized, and superficial skin infections caused by mixed bacterial and fungal infections susceptible to miconazole and/or polymyxin B.

Otodectes cynotis (ear mite) infestations when there is a concurrent infection with susceptible bacteria and fungi.

Susceptible Agents

Staphylococcus spp., *Streptococcus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Escherichia coli*, *Malassezia pachydermatis*, *Candida spp.*, *Microsporium spp.* and *Trichophyton spp.* *Otodectes cynotis*.

Target Species

Dogs and cats. Can be used on other domestic animal species.

Route of Administration and Dosage

Topical otic application, directly into the ear canal. Clean and dry the external ear before treatment. Inspect the canal and remove foreign material, grease, external parasites, debris, and crusts with appropriate solutions (e.g., **Vetpro® Dermacare Otic Cleanser**). Trim excess hair from the area to be treated. Wait a few minutes before treatment. After verifying that the eardrum is intact, apply 5 drops twice daily inside the ear canal for 7 consecutive days. Gently massage the base of the ear to promote adhesion to the walls, penetration, and even distribution.

Treatment should be continued uninterrupted for several days after the complete disappearance of clinical symptoms, for at least 7-10 days and up to a maximum of 14 days. Treatment success should be confirmed by a veterinarian before discontinuing treatment.

Skin infections (small, localized, superficial): Apply a few drops of the product until the skin lesions to be treated are covered and spread evenly, twice a day. Treatment should be continued uninterrupted for several days after the clinical signs have completely disappeared, up to a maximum of 14 days.

In some persistent cases (ear or skin infections), treatment may be necessary for 2 to 3 weeks. In cases where prolonged treatment is necessary, regular clinical examinations should be performed, including a reassessment of the diagnosis.

Contraindications

- In cases of hypersensitivity to the active ingredients of the medicine.
- Animals with perforated tympanic membrane.
- Viral skin infections.
- Large skin lesions and recent or poorly healing wounds.
- Animals with known resistance of the causative agents to polymyxin B and/or miconazole
- Do not use on the mammary glands of lactating dogs and cats.

Adverse reactions

- Prolonged and frequent use of topical corticosteroid preparations is known to induce local and systemic adverse effects. These include suppression of adrenal function, skin thinning, and delayed wound healing.
- In extremely rare cases, deafness has been observed, especially in older dogs; discontinue treatment if this occurs.

Drug interactions

None known.

Safety in Pregnancy, lactation or laying

Do not use on the mammary glands of lactating dogs and cats. Although its use is not recommended, administration to pregnant or lactating dogs should only be carried out after a risk/benefit assessment has been conducted by the responsible professional.

Precautions and Recommendations for Use

- Do not administer by any other route than the otic or cutaneous route.
- Discontinue use if redness, irritation, or other adverse reaction develops or persists and consult your veterinarian.
- Do not touch the dropper tip to any surface, as this may contaminate the solution.
- Bacterial and fungal otitis media are often secondary in nature. The underlying cause must be identified and treated.
- Cross-resistance between polymyxin B and colistin has been demonstrated in *E. coli*. The use of the veterinary medicinal product should be carefully considered when susceptibility testing has shown resistance to polymyxins because their efficacy may be reduced.
- Before treating with the veterinary medicinal product, the integrity of the tympanic membrane should be checked to avoid the possibility of transmitting any infection to the middle ear, as well as any damage to the cochlea or vestibular apparatus due to prolonged contact.
- Corticosteroids may have systemic effects, especially if the product is used under an occlusive dressing, with increased dermal blood flow, or if ingested by licking.
- Oral ingestion by treated animals or by animals in contact with treated animals should be avoided.
- Avoid contact with animals' eyes. In case of accidental contact, rinse well with water.
- Keep out of reach of children and pets.
- Agrovet Market SA is not responsible for the consequences arising from the use of the product other than that indicated in this leaflet.

Storage

Store in a cool, dry place, protected from light, below 30°C. Keep out of reach of children and pets.

Commercial Presentation

15 mL bottle

Reg. SENASA Peru: F.102.007.1.00008

Otoplex® is a registered trademark of **Agrovet Market S.A.**
petmedica® is a division of **Agrovet Market Animal Health**

Imported and distributed in Peru by Agrovet Market S.A.

SALE UNDER PRESCRIPTION

Manufactured in India by VEKO for and under license from Agrovet Market S.A.



Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Peru
(511) 2 300 300
ventas@agrovetmarket.com
agrovetmarket.com

Agrovet
MARKET