

Vetamycon® Ear Drops

Asociación Polivalente: Antibiótica – Antimicótica – Antiinflamatoria – Antialérgica – Antipruriginosa.

Solución Ótica - Gotas

Uso Veterinario



Composición

Cada 1 mL contiene:

Gentamicina sulfato equivalente a gentamicina base	3 mg
Betametasona valerato equivalente a betametasona	1 mg
Clotrimazol	10 mg
Excipiente c.s.p.	1 mL

Características

Vetamycon® Ear Drops es una asociación de antibiotico, antimicótico y antiinflamatorio en gotas, para las infecciones óticas en perros y gatos.

Vetamycon® Ear Drops es un producto de uso ótico, en gotas, de acción pentavalente: antibiótica, antiinflamatoria, antimicótica, antialérgica y antipruriginosa. 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. Sus principios activos se absorben con facilidad y actúan rápidamente sobre la lesión.

Vetamycon® Ear Drops contiene gentamicina, la cual cubre un amplio espectro de bacterias Gram + y Gram – comunes en las lesiones de piel, oídos y mucosas. El clotrimazol aporta la acción antifúngica mientras la betametasona, reduce el proceso inflamatorio y el edema, controlando el prurito y el dolor.

Mecanismos de Acción y Farmacodinamia

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*.

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 corticoesteroide y un ligero grado de actividad mineralocorticoide. El valerato de betametasona y el éster 17-valerato de betametasona han demostrado proporcionar actividad corticoesteroide antiinflamatoria y antiprurítica del manejo tópico de la otitis externa.

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.

Farmacocinética

La gentamicina tópica, no se absorbe a través de la piel intacta, pero sí absorbe fácilmente en las zonas muy erosionadas, quemadas o granuladas.

Aunque los corticosteroides tópicos pueden ser absorbidos por la piel normal, intacta y la inflamación podría aumentar la absorción percutánea, la experiencia clínica indica que el grado de absorción del dipropionato de betametasona no ha sido asociado a efectos adversos clínicamente significativos cuando se utiliza de acuerdo con las indicaciones. Sin embargo, puede comentarse que 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.

El clotrimazol presenta penetración dérmica pero absorción sistémica mínima. En estudios con clotrimazol, se administró diariamente a la piel intacta o lesionada de conejos durante 3 semanas sin producir niveles séricos medibles. En la rata, el clotrimazol absorbido se elimina predominantemente (más de 90%) en heces dentro de las primeras 48 horas. De manera similar, en el humano, aproximadamente 25% del fármaco se excreta en orina y el resto en heces durante aproximadamente 6 días.

Indicaciones

Para el tratamiento de otitis externa aguda y crónica en caninos y felinos asociada a hongos y/o bacterias susceptibles al clotrimazol y gentamicina, respectivamente.

Agentes Susceptibles

Streptococcus spp, *Staphylococcus spp*, *Pseudomona aureginosa*, *Proteus spp*, *Aerobacter spp*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp*, *Citrobacter spp*, *Enterobacter spp*, *Providencia spp*, *Salmonella spp*, *Serratia spp*, *Shigella spp*, *Yersinia pestis* entre otros.

Malassezia spp., *Pityrosporum canis*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* y *Candida albicans*.

Especies de Destino

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

Vía de Administración y Dosis

Via 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 4 (animales menores de 15 kg) a 8 gotas (animales mayores de 15 kg) dos veces al día dentro del canal auditivo hasta por 7 días consecutivos. Proporcionar un ligero masaje en la base de la oreja para favorecer la adhesión a las paredes y una distribución uniforme.

Contraindicaciones

- En casos de hipersensibilidad a los principios activos del medicamento.
- En animales con la membrana timpánica perforada.

Reacciones adversas

- Cuando los aminoglucósidos son aplicados tópicamente por períodos prolongados en heridas grandes, quemaduras o cualquier lesión de la piel, puede ocurrir intoxicación, particularmente si hay insuficiencia renal. Todos los aminoglucósidos tienen el potencial de producir toxicidad vestibular reversible e irreversible, así como ceclear y renal.
- Pueden aparecer pápulas eritematosas, que ceden cuando se interrumpe el tratamiento.
- En animales de edad avanzada, se ha observado un deterioro auditivo temporal y casos extremadamente raros de pérdida auditiva irreversible.
- En caso de que aparezca disfunción auditiva o vestibular, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente, y el conducto auditivo limpiado cuidadosamente utilizando una solución no ototóxica.
- 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.

Interacciones medicamentosas

Debe evitarse el uso de concomitante de fármacos que induzcan ototoxicidad.

Seguridad en Preñez, lactación o puesta

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.
- Suspenda 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.
- 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.
- Evite el contacto con los ojos en los animales y en el operario. En caso de contacto accidental, aclare bien con abundante agua.
- Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.
- Agrovat 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. No conservar por encima 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.102.037.1.00013

Vetamycon® es una marca registrada de **Agrovat Market S.A.**
Petmedica® es una división de **Agrovat Market Animal Health**

Importado y distribuido en Ecuador por AgrovatMarket del Ecuador S.A.S. Italia N32-10 y Mariana de Jesus, Quito.

VENTA BAJO RECETA

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



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



Vetamycon® Ear Drops

Polyvalent Association: Antibiotic – Antifungal – Anti-inflammatory – Antiallergic – Antipruritic.

Ear Solution - Drops

Veterinary Use



Composition

Each 1 mL contains:

Gentamicin sulfate equivalent to gentamicin base	3 mg
Betamethasone valerate equivalent to betamethasone	1 mg
Clotrimazole	10 mg
Excipient q.s.ad	1 mL

Characteristics

Vetamycon® Ear Drops is a combination of antibiotic, antifungal and anti-inflammatory drops for ear infections in dogs and cats.

Vetamycon® Ear Drops is an otic product in drops with pentavalent action: antibiotic, anti-inflammatory, antifungal, antiallergic, and antipruritic. 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. Its active ingredients are easily absorbed and act quickly on the lesion.

Vetamycon® Ear Drops contains gentamicin, which covers a broad spectrum of Gram-positive and Gram-negative bacteria common in skin, ear, and mucous membrane lesions. Clotrimazole provides antifungal action, while betamethasone reduces inflammation and edema, controlling itching and pain.

Mechanisms of Action and Pharmacodynamics

Gentamicin sulfate is an aminoglycoside antibiotic active against a wide variety of Gram-positive and Gram-negative pathogenic bacteria. In vitro testing has determined that gentamicin has bactericidal action, acting by inhibiting normal protein synthesis in susceptible microorganisms. Specifically, gentamicin is active against the following organisms commonly isolated from canine ears: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, and *Escherichia coli*.

Betamethasone valerate is a synthetic adrenocorticoid for dermatological use. Betamethasone is an analogue of prednisolone and has a high degree of corticosteroid activity and a mild degree of mineralocorticoid activity. Betamethasone valerate and betamethasone 17-valerate ester have been shown to provide anti-inflammatory and antipruritic corticosteroid activity in the topical management of otitis externa.

Clotrimazole has a broad antifungal spectrum and is used for the treatment of dermal infections caused by several species of pathogenic dermatophytes and fungi. Clotrimazole's primary action is against the division and growth of microorganisms.

Pharmacokinetics

Topical gentamicin is not absorbed through intact skin, but is readily absorbed from severely abraded, burned, or granulated areas.

Although topical corticosteroids can be absorbed through normal, intact skin, and inflammation may increase percutaneous absorption, clinical experience indicates that the extent of betamethasone dipropionate absorption has not been associated with clinically significant adverse effects when used as directed. However, it should be noted that once absorbed through the skin, topical corticosteroids are handled through pharmacokinetic pathways similar to those of systemically administered corticosteroids.

Clotrimazole exhibits dermal penetration but minimal systemic absorption. In studies with clotrimazole, it was administered daily to intact or broken skin of rabbits for 3 weeks without producing measurable serum levels. In rats, absorbed clotrimazole is eliminated predominantly (more than 90%) in feces within the first 48 hours. Similarly, in humans, approximately 25% of the drug is excreted in urine and the remainder in feces over approximately 6 days.

Indications

For the treatment of acute and chronic otitis externa in dogs and cats associated with fungi and/or bacteria susceptible to clotrimazole and gentamicin, respectively.

Susceptible Agents

Streptococcus spp., *Staphylococcus spp.*, *Pseudomona aureginosa*, *Proteus spp.*, *Aerobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Providencia spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia pestis* among others.

Malassezia spp., *Pityrosporum canis*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* and *Candida albicans*.

Target Species

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

Route of Administration and Dosage

Topical otic route, 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 4 (animals under 15 kg) to 8 drops (animals over 15 kg) twice daily inside the ear canal for up to 7 consecutive days. Gently massage the base of the ear to promote

adhesion to the walls and even distribution.

Contraindications

- In cases of hypersensitivity to the active ingredients of the medicine.
- In animals with a perforated tympanic membrane.

Adverse reactions

- When aminoglycosides are applied topically for prolonged periods to large wounds, burns, or any skin lesion, toxicity can occur, particularly in the presence of renal impairment. All aminoglycosides have the potential to produce reversible and irreversible vestibular, as well as cochlear and renal toxicity.
- Erythematous papules may appear, which subside when treatment is discontinued.
- In elderly animals, temporary hearing impairment and extremely rare cases of irreversible hearing loss have been observed.
- If auditory or vestibular dysfunction occurs, treatment should be discontinued immediately, and the ear canal should be carefully cleaned using a non-ototoxic solution.
- 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.

Drug interactions

The concomitant use of drugs that induce ototoxicity should be avoided.

Safety in Pregnancy, lactation or laying

Although its use is not recommended, administration to pregnant or lactating dogs may only be carried out after a risk/benefit assessment by the responsible professional.

Precautions and Recommendations for Use

- Do not administer by any route other than the ear.
- 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.
- 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.
- Avoid contact with eyes of animals and the operator. In case of accidental contact, rinse thoroughly with plenty of 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. Do not store above 30°C. Keep out of reach of children and pets.

Commercial Presentation

15 mL bottle

Reg. SENASA Perú: F.102.037.1.00013

Vetamycon® is a registered trademark of **Agrovvet Market S.A.**
Petmedica® is a division of **Agrovvet Market Animal Health**

Manufactured in India by VEKO

for and under license of Agrovvet Market S.A.



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

VZ.0226

