

FICHA TÉCNICA

MOMETAMAX ULTRA®

Reg Q-0273-276

USO VETERINARIO

1

GOTAS ÓTICAS DE UNA SOLA APLICACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS EXTERNA EN PERROS

FÓRMULA:

Cada dosis (0.8mL) contiene:

Gentamicina (sulfato) equivalente a:	6.88 mg (6880 UI)
Posaconazol	2.08 mg
Furoato de mometasona (monohidrato)	1.68 mg
Excipientes c.s.p	0.8 ml

Excipientes: Parafina líquida, Gel de hidrocarburo plastificado

DESCRIPCIÓN:

Mometamax Ultra® es una combinación óptima de tres principios activos que con una sola dosis son efectivos para el tratamiento de otitis externa canina.

INDICACIONES:

Tratamiento de la otitis externa causada por cepas susceptibles de bacterias sensibles a gentamicina (*Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococcus canis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*) y hongos y levaduras sensibles a posaconazol (*Malassezia pachydermatis*).

ESPECIES DESTINO:

Perro



FORMA FARMACÉUTICA:



Gotas óticas, suspensión.

Suspensión viscosa, uniforme, de blanca a blanquecina, sin conservadores

PRESENTACIÓN:

1 Frasco conteniendo 16mL (20 dosis) y 20 Jeringas



DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Uso auricular.

Dosis única.

La dosis recomendada es una dosis única de 0.8 mL por oído afectado.

La respuesta al tratamiento es rápida (en una semana) y dura al menos 28 días.

Se recomienda no repetir la limpieza de oídos durante al menos 28 días después de la administración, a menos que esté clínicamente indicado.

MODO DE EMPLEO:

Limpiar y secar el conducto auditivo externo antes de administrar el producto.

El producto no contiene conservadores y debe manipularse con una técnica limpia.



Antes del primer uso, agitar el frasco enérgicamente durante 15 segundos. Desenvolver la jeringa con el adaptador acoplado. Retirar la tapa del frasco e insertar el adaptador de la jeringa presionándolo firmemente en la parte superior del frasco con la jeringa adjunta.



1. Invertir el frasco y extraer 0.8 mL.
2. Volver a colocar el frasco en posición vertical y retirar la jeringa del adaptador.
3. Dejar el adaptador de la jeringa en su sitio y volver a tapar el frasco.



4. Colocar la punta de la jeringa en la entrada del oído externo e instilar la dosis de 0.8 mL. La dosis aplicada fluirá hacia el conducto auditivo.
5. Tras la aplicación, se puede masajear suavemente la oreja para garantizar la distribución del producto por todo el conducto auditivo.

Utilice una jeringa nueva para cada oído infectado.

Agitar el frasco enérgicamente durante 15 segundos antes de su uso. Retire la tapa. Inserte la punta de la jeringa en el adaptador. Siga los pasos 1. a 5. de las instrucciones de administración.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

El medicamento veterinario es una combinación fija de tres sustancias activas (antibiótico, antifúngico y corticoesteroide).

Gentamicina es un antibiótico aminoglucósido bactericida, dependiente de la concentración, que actúa inhibiendo la síntesis de proteínas. Su espectro de actividad incluye bacterias gram positivas y gram negativas, como los siguientes organismos patógenos aislados de las orejas de los perros: *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC90 0.25 µg/mL), *Streptococcus canis* (MIC90 8 µg/mL), *Pseudomonas aeruginosa* (MIC90 8 µg/mL), *Escherichia coli* (MIC90 2 µg/mL) y *Proteus mirabilis* (MIC90 2 µg/mL).

Posaconazol es un agente antifúngico triazólico de amplio espectro. El mecanismo por el cual posaconazol ejerce la acción fungicida implica la inhibición selectiva de la enzima lanosterol 14-demetilasa (CYP51) implicada en la biosíntesis del ergosterol en levaduras y hongos filamentosos. En pruebas in vitro, posaconazol

ha mostrado actividad fungicida contra la mayoría de las aproximadamente 7000 cepas analizadas de levaduras y hongos filamentosos. Posaconazol es entre 40 a 100 veces más potente in vitro contra *Malassezia pachydermatis* que clotrimazol, miconazol, nistatina y terbinafina.

Furoato de mometasona es un corticoesteroide de gran potencia tópica, pero con pocos efectos sistémicos. Al igual que otros corticoesteroides tópicos, tiene propiedades antiinflamatorias y antipruriginosas.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Gentamicina, posaconazol y furoato de mometasona se detectaron en el cerumen a lo largo de los 45 días del estudio, con una disminución progresiva tras la administración única de la dosis recomendada en ambos conductos auditivos. De los días 1 a 14, las concentraciones de las tres sustancias activas fueron detectables en el cerumen de todos los perros. El número de perros con concentraciones de sustancias activas por debajo del límite de cuantificación aumentó gradualmente (dependiendo del ingrediente activo) desde uno o dos perros en el día 21 hasta la mayoría de los perros el día 45 tras la administración.

El grado de absorción transcutánea de los medicamentos tópicos viene determinado por muchos factores, entre ellos la integridad de la barrera epidérmica. La inflamación puede aumentar la absorción transcutánea de medicamentos veterinarios a través de la piel adyacente a la apertura externa del conducto auditivo.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes, a los corticoesteroides, a otros antifúngicos azólicos y a otros aminoglucósidos.

No utilizar si el tímpano está perforado.

No utilizar en animales gestantes o de crianza.

No utilizar concurrentemente con sustancias que se sabe que causan ototoxicidad.

No utilizar en perros con demodicosis generalizada

REACCIONES ADVERSAS:

No se observaron reacciones adversas relacionadas con el tratamiento en los ensayos clínicos.

ADVERTENCIAS:

La actividad antimicrobiana puede verse disminuida por un pH bajo y la presencia de pus y/o residuos. Los oídos deben limpiarse antes de la administración del producto. No se ha demostrado la compatibilidad con limpiadores óticos distintos de la solución salina. No repita la limpieza del oído hasta 28 días después de la administración, a menos que esté clínicamente indicado.

Las otitis bacterianas y fúngicas suelen ser secundarias a otros padecimientos. En perros con antecedentes de otitis externa recurrente, debe abordarse la causa(s) subyacente del padecimiento, como la alergia o la conformación anatómica del oído, para garantizar un tratamiento efectivo con un medicamento veterinario.

No debe permitirse que entre agua en el conducto auditivo externo de los perros tratados durante 28 días.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones para su uso en animales:

No se ha establecido la seguridad del producto en perros menores de 3 meses de edad o con un peso inferior a 3kg.

Antes de aplicar el medicamento veterinario, debe examinarse minuciosamente el conducto auditivo externo para asegurarse de que el tímpano no está perforado, con el fin de evitar el riesgo de transmisión de la infección al oído medio y prevenir daños en el aparato coclear y vestibular.

Se debe volver a evaluar al perro si se observa un empeoramiento de los signos clínicos, pérdida de audición o signos de disfunción vestibular después del tratamiento.

El uso del medicamento veterinario debe basarse, siempre que sea posible, en la identificación y las pruebas de susceptibilidad de los organismos objetivo. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos objetivo a nivel local/regional.

En caso de otitis parasitaria, debe aplicarse un tratamiento acaricida adecuado.

Tras la administración sistémica, se sabe que las dosis más altas de gentamicina se asocian a ototoxicidad.

Se sabe que el uso prolongado e intensivo de un preparado de corticoesteroides tópicos causa efectos sistémicos, incluida la supresión de la función suprarrenal.

En un estudio de tolerancia, se observaron niveles basales y de cortisol inducidos por ACTH más bajos en los niveles de dosis 3X y 5X. Estos hallazgos son consistentes con la supresión corticosuprarrenal asociada a la administración de glucocorticoides. Al final del estudio, la estimulación con ACTH provocó un aumento de los niveles de cortisol, indicativo de una función suprarrenal adecuada (en los niveles de dosis 1X, 3X y 5X).

Tras la administración sistémica, se sabe que las dosis más altas de gentamicina se asocian a ototoxicidad.

Utilizar con precaución en perros con trastornos endocrinos presuntos o confirmados (es decir, diabetes mellitus; hipotiroidismo, etc.).

En caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes, deberá lavarse minuciosamente el oído.

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

En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, enjuague bien con agua.

En caso de ingesta accidental, busque de inmediato atención médica y muéstrele el prospecto o la etiqueta al doctor.

Se recomienda que este producto veterinario sea administrado únicamente por veterinarios o bajo su estrecha supervisión.

Gestación, lactancia y fertilidad:

No utilizar en animales gestantes, lactantes o de crianza.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida

Sobredosis (signos, procedimientos de emergencia y antídotos):

La administración auricular a cachorros de hasta 5 veces la dosis recomendada en ambas orejas en 3 ocasiones a intervalos de 2 semanas fue bien tolerada.

Todos los hallazgos fueron consistentes con la administración de glucocorticoides. Los hallazgos en los grupos de sobredosis 3X y 5X incluyeron eosinopenia leve, niveles basales y de cortisol inducidos por ACTH más bajos, medias más bajas de los pesos suprarrenales con una atrofia correlativa mínima a leve de la corteza suprarrenal. La atrofia mínima a leve de la epidermis del conducto auditivo externo y del revestimiento epitelial de la superficie externa de la membrana timpánica, consistente con los efectos farmacológicos de los

glucocorticoides, fue observable en el grupo 1X, 3X y 5X, y demostró ser reversible después del cese del tratamiento.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida

Precauciones de Almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiente, por debajo de los 30°C. Conserve el frasco en su envase protegido de la luz. No refrigerar. No congelar

Una vez abierto por primera vez, utilizar dentro de los 3 meses siguientes.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los materiales de desecho derivados de dichos medicamentos veterinarios deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.

AMINISTRACION POR UN MÉDICO VETERINARIO O BAJO SU SUPERVISIÓN.

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.

ELABORADO POR:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Straße 2, 26169

Friesoythe, Alemania

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Intervet México

Av. San Jerónimo 369, Colonia

La otra Banda, Álvaro Obregón,

C.P. 01090, Ciudad de México.

www.msd-salud-animal.com.mx