



OTIKO

ÓTICOS Y OFTÁLMICOS

Solución ótica
Ketoconazol, gentamicina, dexametasona
Bactericida, fungicida y antiinflamatorio.

NÚMERO DE REGISTRO Q- 7972-161

FÓRMULA

Cada ml contiene:

Ketoconazol.....10 mg
Sulfato de gentamicina..... 3 mg.
Dexametasona (21 fosfato).....1 mg.
Vehículo c.b.p.....1 ml.



PRESENTACIÓN

Frasco con 18 ml.

INDICACIONES

OTIKO es un bactericida, fungicida y antiinflamatorio que actúa en otitis media aguda y otitis supurativa crónica. Por la acción de la dexametasona, ayuda a desinflamar la mucosa otica. Actúa contra bacterias Gram positivas y Gram negativas como: Proteus spp, Staphylococcus spp, Pseudomona spp, Streptococcus spp. Por su contenido de ketoconazol es efectivo contra la Malassezia pachydermatis.

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

La dexametasona es un glucocorticoide sintético, es un polvo prácticamente blanco, inodoro, cristalino que se desnaturaliza a una temperatura de 250⁰C. Es prácticamente insoluble en agua y escasamente soluble en alcohol. En forma de fosfato del sodio de dexametasona es un éster inorgánico hidrosoluble es un polvo higroscópico. Un 1.3 mg de fosfato del sodio de dexametasona es equivalente a 1 mg de dexametasona; es sensible al calor por lo que debe almacenarse a temperatura ambiente (15-30⁰C) el fosfato del sodio de dexametasona se debe proteger contra luz. En su forma de sal disódica, es mucho más soluble en agua a 25⁰C que otros corticosteroides comúnmente empleados en productos tópicos. Por ejemplo, son unas 3,000 veces más solubles que la hidrocortisona. Este hecho es importante al escoger un corticosteroide para administración tópica, ya que, a mayor solubilidad, debe haber más corticosteroide disponible en el lugar de la aplicación.

El ketoconazol es un fármaco antimicótico azólico de la clase imidazol. Químicamente se caracteriza por la presencia del grupo imidazol y de un grupo piperazina, siendo su fórmula molecular C₂₆ H₂₈Cl₂N₄O₄.

Gentamicina Polvo incoloro a blanco, higroscópico y sin olor. Su punto de fusión se encuentra entre los 218 y 237 °C. Es soluble en agua, moderadamente soluble en etanol, metanol y acetona y prácticamente insoluble en benceno e hidrocarburos halogenados. Presenta un pH entre 3.5 y 5.5 en solución al 4%. Esta sustancia es estable a la luz, aire y calor, pero se funde y descompone entre los 200 y 250 °C, produciendo monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno y óxidos de azufre. Es incompatible con oxidantes fuertes

MECANISMO DE ACCIÓN

La dexametasona tiene un poderoso efecto antiinflamatorio en el conducto auditivo, así como el pabellón auricular.

El sulfato de Gentamicina es un antibiótico aminoglucósido, activo contra una amplia variedad de bacterias patógenas Gram negativas y Gram positivas. La Gentamicina es un antibiótico con efecto bactericida y actúa inhibiendo la síntesis de proteína en los microorganismos susceptibles. Específicamente, la gentamicina es activa contra los



Dejando huella en la
Industria de la Salud Animal

OTIKO

ÓTICOS Y OFTÁLMICOS

organismos comúnmente aislados de los oídos de los caninos, como por ejemplo: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus sp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus sp.*, y *Escherichia coli*. La absorción de gentamicina posterior a la aplicación local en mucosa sana es mínima y no tiene efectos sistémicos. La absorción de la gentamicina aumenta en mucosas irritadas, con lesiones o quemaduras en forma proporcional a la extensión de las mismas pudiendo tener en estos casos efectos sistémicos. La presencia de material mucopurulento inhibe su acción.

El **ketoconazol** es fungistático contra hongos susceptibles, en concentraciones más altas durante períodos de tiempo prolongados o en contra de organismos muy susceptibles, es fungicida. Se cree que aumenta la permeabilidad de la membrana celular y provoca efectos metabólicos secundarios y de inhibición del crecimiento interfiere con la síntesis de ergosterol. Tiene actividad contra la mayoría de los hongos patógenos, incluyendo *Blastomyces*, *Coccidioides*, *Cryptococcus*, *Histoplasma*, *Microsporium*, *Trichophyton*. Los niveles más altos son necesarios para tratar la mayoría de las cepas de *Aspergillus* y *Sporothrix schenckii*. Además se ha visto actividad antibacteriana *in vitro* contra *Staphylococcus epidermidis* y *S. aureus*, *Nocardia*, *enterococos*, y los tipos de virus del herpes simple 1 y 2. Las implicaciones clínicas de esta actividad son desconocidas.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El **ketoconazol** tiene cierta actividad antiinflamatoria al inhibir 5-lipooxigenasa de algunos procesos inflamatorios. El fármaco puede suprimir el sistema inmune, probablemente por la supresión de la proliferación de linfocitos T. El ketoconazol también tiene efectos endocrinos como la síntesis de esteroides se inhibe directamente por el bloqueo de varios sistemas de enzimas P-450, que es necesaria para la conversión del lanosterol al ergosterol, un componente es esencial de la membrana de los hongos.

Otros mecanismos de acción de los antifúngicos imidazólicos incluyen la inhibición de la respiración endógena, la interacción con los fosfolípidos de la membrana y la inhibición de la transformación de los hongos en micelas. También parece ser que afectan a la captación de las purinas y alteran la síntesis de triglicéridos y fosfolípidos. *In vitro* el ketoconazol previene la formación de las pseudo hifas de *Cándidas* e incrementa la fagocitosis.

El Ketoconazol administrado tópicamente no experimenta ninguna absorción sistémica.

La **dexametasona** tiene acción local antiinflamatoria y no requieren modificaciones metabólicas para ser activos. Su mecanismo de acción se debe a la inhibición del edema, la deposición de fibrina, la dilatación capilar, la migración de leucocitos al área inflamada y la actividad fagocítica, además, la proliferación de fibroblastos y la deposición de colágeno estabilizan la membrana lisosomal y disminuye la síntesis de prostaglandinas y tromboxano.

Después de una administración sobre la piel, el grado de absorción del producto depende de la integridad de la misma. Aumenta en las zonas lesionadas y es particularmente intensa en los lugares en los que el estrato córneo es más delgado.

La **Gentamicina** es un antibiótico con efecto bactericida y actúa inhibiendo la síntesis de proteína en los microorganismos susceptibles.

EFFECTOS ADVERSOS

Ninguno de los principios activos se absorbe como para tener niveles plasmáticos que afecten la salud del paciente, su efecto es en forma local y cada ingrediente tiene su función específica

ADVERTENCIAS

No aplicar en caso de que la membrana timpánica esté rota y/o exista presencia de sangre en el conducto auditivo. Suspéndase de inmediato en caso de presentar reacciones adversas. Debido a su aplicación ótica, su uso es seguro. Mantenga en un lugar seco, fresco a no más de 30°C y protegido de la luz de la luz solar directa. No se deje al alcance de los niños, de animales domésticos y personas discapacitadas. Producto de uso exclusivo en Medicina Veterinaria.



Dejando huella en la
Industria de la Salud Animal

OTIKO ÓTICOS Y OFTÁLMICOS

ESPECIES

Caninos y felinos

DOSIS

Aplicar 2 a 3 gotas cada 6 horas dentro del conducto auditivo durante 5-10 días dependiendo de la severidad del caso.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Ótico exclusivamente.

.SU VENTA REQUIERE RECETA MEDICA CONSULTE AL MEDICO VETERINARIO

Literatura exclusiva para Médicos veterinarios. No se deje al alcance de los niños.

Responsables de contenido: Departamento Técnico. farmacovigilancia@petspharma.com.

Hecho en México por

Pet's Pharma de México S.A. de C.V. Av. Sor Juana Inés de la Cruz # 580, Estado de México,
CP 57000 Tel. 55 57433839, 55 5736-4742

Sitio Web: www.petspharma.com.mx

También encuéntranos en Facebook, Instagram, You Tube y LinkedIn