

GEL OTICO PLUS CHILE

ES8003A1.02-07

29/12/2017

Colores:

- Rojo: 485 Pantone
- Azul: 2757 Pantone
- Plata

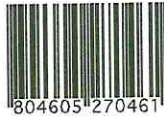
Medidas:

- Ancho: 19.5 cm
- Alto: 3.5 cm
- Profundidad: 3.5 cm

Acción: Uno de los factores que intervienen en el desarrollo de las infecciones óticas es la contaminación bacteriana. La presencia de Norfloxacino de poderosa acción bactericida en la fórmula del GELOTICO Plus, tiene como objetivo el total desplazamiento de las cepas contaminantes presentes en la infección. Su complementación con Ketoconazol, de enérgica acción antifúngica, amplía el espectro total biocida. La Lidocaína ejerce una acción anestésica local, factor que disminuye la fuerte molestia que acompaña al proceso infeccioso ótico. La Dexametasona provee acción antiinflamatoria inmediata brindando alivio al disminuir el dolor y el prurito. La presentación original en forma de gel, provee agentes emulsionantes que a la vez que facilitan el contacto de los principios activos medicamentosos con el epitelio, favorecen su actividad, permitiendo una rápida regeneración del mismo.

Fabricado por VETANCO S.A., Chile 33, Vicente López, Buenos Aires, Argentina.
 Importado y distribuido por Chemie S.A.
 San Ignacio 401-B - Parque Ind. Buenaventura Quilicura - Santiago - Chile Tel. (56-2) 617 6700 Bajo licencia de Vetanco S.A. Argentina
 Reg. SAG N° 1574.

ES8003A1.02-07



GEL DE USO EXTERNO

Norfloxacino 1%, Ketoconazol 1%, Dexametasona 0,05%, Lidocaína 2%

GEL OTICO PLUS



con **Dexametasona**
 Antibiótico antiinflamatorio ótico
 Cont. Neto: 11,5, 15 o 35 g
USO VETERINARIO



Composición: Cada 100 gramos contiene: Norfloxacino 1,00 g, Ketoconazol 1,00 g, Dexametasona fosfato: 0,05 g. (Equivalente a 0,038 g de Dexametasona base). Lidocaína clorhidrato: 2,00 g. (Equivalente a 1,62 g de Lidocaína base). Excipientes c.s.p. 100 g. Espesante de destino: Perros.

Indicaciones: Gel Otico Plus está indicado para el tratamiento de otitis externas causadas por gérmenes sensibles a los principios activos del producto, donde se presenten signos de inflamación del conducto auditivo externo y se requiera de un antiinflamatorio esteroide. Destricción y litotiro de uso. Antes de aplicar el Gel Otico Plus se debe proceder a la limpieza del conducto auditivo externo procurando eliminar la mayor cantidad de secreción posible. Aplicar 15 a 20 gotas, cada 12 horas, en canales hasta 15 kilos de peso y 30 a 40 gotas en canales de mayor peso. Proceder luego a un suave masaje corto de la base del pabellón auricular para facilitar su penetración, proseguir hasta la remisión del proceso. De persistir la infección sin inflamación, continuar con un antibiótico de uso externo sin corticoide. Advertencias y precauciones especiales de uso. Mantener fuera del alcance de los niños. Solo para uso ótico en perros. Cerciorarse de la integridad de la membrana timpánica antes de administrar el producto. No usar en caso de lesión de tímpano. Las fluorquinolonas como Norfloxacino, no deben utilizarse como primera línea de tratamiento, a menos que esté justificado. Solo debe usarse en lo posible en base a pruebas de susceptibilidad. Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. **Contraindicaciones:** No administrar en animales con perforación del tímpano. No usar en perros con hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. No usar en forma concomitante con otros fármacos ototóxicos. No utilizar en perras gestantes o lactantes. Efectos no deseados: En pacientes sensibles en que se presente ototoxicidad o pérdida de audición temporal, discontinuar el uso del producto. No se han reportado efectos adversos o sospechas de estos provenientes de los países en que se comercializa el producto. Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar y material de desecho: Producto sin utilizar o remanente, disponer en lo posible con empresas de eliminación de desechos especiales. No arrojar en suelo o cursos de agua. Período de eficacia: 2 años. Utilizar inmediatamente una vez abierto y descartar el producto sobrante.

GEL DE USO EXTERNO

Norfloxacino 1%, Ketoconazol 1%, Dexametasona 0,05%, Lidocaína 2%

GEL OTICO PLUS



con **Dexametasona**
 Antibiótico antiinflamatorio ótico
 Cont. Neto: 11,5, 15 o 35 g
USO VETERINARIO

Serie:
 Elaborado:
 Venca



VENTA BAJO RECETA MÉDICO VETERINARIA RETENIDA

INDUSTRIA ARGENTINA

APROBADO SAG

18 FEB 2019

GEL DE USO EXTERNO

Norfloxacina 1%, Ketoconazol 1%, Dexametasona 0,05%, Lidocaína 2%

GEL OTICO PLUS

PERROS

ANTIBIÓTICO ANTIINFLAMATORIO ÓTICO

Composición: Cada 100 g de producto contiene:
Norfloxacino: 1 g. Ketoconazol: 1 g. Dexametasona
fosfato: 0,05 g. (Equivalente a 0,038 g de Dexametasona
base) Lidocaína: 2 g. (Equivalente a 1,62 g de Lidocaína
base) Excipientes c.s.p. 100g Indicaciones:

Tratamiento de otitis externas de origen bacteriano y
fúngico sensibles a los principios activos del producto,
donde se presenten signos de inflamación del conducto
auditivo externo y se requiera de un antiinflamatorio
esteroide. Dosificación, Modo de uso y Precauciones
LEA ATENTAMENTE EL ESTUCHE.

Conservación: Entre 15 y 30°C. Mantener fuera del
alcance de los niños.

SIN LACA

Serie:
Elaboración:
Vence:

Fabricado por VETANCO S.A.
Chile 33, Vicente López, Buenos Aires, Argentina.

Venta bajo receta médica
veterinaria retenida
USO VETERINARIO
INDUSTRIA ARGENTINA

Importado y distribuido por Chemie S.A.
San Ignacio 401-B - Parque Ind. Buenaventura
Quilicura - Santiago - Chile Tel: (56-2) 617 6700
Bajo licencia de Vetanco S.A. Argentina
Reg SAG N° 1574



Cont. Neto: 11,5g, 15g o 35g

ET8003A1.02-06

APROBADO
SAG

18 FEB 2019

RESUMEN CARACTERISTICAS PRODUCTO

1. Denominación del Producto Farmacológico

- a. **Fantasia:** GELOTICO® PLUS
- b. **Genérico:** Norfloxacin 1%, Ketoconazol 1%, Dexametasona 0.05%, Lidocaína 2% CH
- c. **Forma Farmacéutica:** Gel uso externo

2. Composición

Cada 100 gramos contiene:

Norfloxacin.....	1 g
Ketoconazol	1 g
Dexametasona fosfato	0.05 g
<i>(Equivalente a 0,038 g de Dexametasona base)</i>	
Lidocaína clorhidrato	2 g
<i>(Equivalente a 1,62 g de Lidocaína base)</i>	
Excipientes csp	100 g

APROBADO
SAG

18 FEB 2019

3. Particularidades clínicas

- a. **Especies de destino:**
Perros
- b. **Indicaciones de uso, dosis, frecuencia, duración tratamiento, vía de administración y modo de empleo**

Indicaciones de uso:

Tratamiento de otitis externa causada por gérmenes sensibles a los principios activos del producto, donde se presenten signos de inflamación del conducto auditivo externo y se requiera de un antiinflamatorio esteroide.

Dosis:

Aplicar 15 a 20 gotas, cada 12 horas, en perros hasta 15 kilos de peso y 30 a 40 gotas en perros de mayor peso.

Vía de administración: ótica

Modo de empleo:

Antes de aplicar el producto se debe proceder a la limpieza del conducto auditivo externo, procurando eliminar todo producto de la supuración.

Luego de la administración, proceder a un suave masaje corto de la base del pabellón auricular para facilitar su penetración; proseguir hasta la remisión del proceso. De persistir la infección sin inflamación continuar con un antibiótico de uso externo sin corticoide.

c. Contraindicaciones

- No administrar en animales con perforación del tímpano.
- No usar en perros con hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.
- No usar en forma concomitante con otros fármacos ototóxicos.
- No utilizar en perras gestantes o lactantes

- d. Efectos no deseados y reacciones adversas en la especie de destino derivados del uso del producto tal como es indicado:**
En pacientes sensibles en que se presente ototoxicidad o pérdida de audición temporal, discontinuar el uso del producto.
El concepto de ototoxicidad es el efecto nocivo que causan ciertas sustancias o drogas sobre el oído y sus estructuras internas.
No se han reportado efectos adversos o sospechas de estos provenientes de los países en que se comercializa el producto.
- e. Advertencias y Precauciones especiales de uso**
Mantener fuera del alcance de los niños.
Solamente para uso ótico en perros.
Cerciorarse de la integridad de la membrana timpánica antes de administrar el producto. No usar en caso de lesión del tímpano.
Las fluoroquinolonas, como norfloxacin, no deben utilizarse como primera línea de tratamiento, a menos que esté justificado. Sólo debe usarse, en lo posible, en base a pruebas de susceptibilidad
- f. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores**
No utilizar en perras gestantes o lactantes.
- g. Interacciones con otros medicamentos**
No se recomienda administrar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.
- h. Sobredosis.**
No se han descrito casos de sobredosis.
- i. Periodo de resguardo**
No aplica
- j. Precauciones especiales para el operador**
Carece de precauciones especiales para el operador.

4. Particularidades farmacéuticas

- a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado.**
No se han descrito.
- b. Periodo de eficacia:**
2 años
Utilizar inmediatamente una vez abierto y descartar el producto sobrante.
- c. Condiciones de almacenamiento:** Mantener en su envase original, al abrigo de la luz solar directa y en lugar seco, entre 15 y 30°C.
- d. Descripción de envases:**
Jeringa y tapa: Polietileno de baja densidad (PEBD)
Émbolo: Polietileno de alta densidad (PEAD)

APROBADO
SAG

18 FEB 2019

conteniendo 11.5, 15 o 35 gramos de producto, incluido en estuche de cartón impreso.

e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar y material de desecho:

Producto sin utilizar o remanente, disponer en lo posible con empresas de eliminación de desechos especiales. No arrojar en suelo o cursos de agua.

5. Propiedades Farmacológicas:

Norfloxacinó es una fluoroquinolóna de efecto bactericida, activo contra bacterias gram positivas, gram negativas incluyendo bacterias del género *Pseudomona*. Actúa inhibiendo la enzima Topoisomerasa II, que participa en el sobrenrollamiento del DNA.

Ketoconazol es un imidazólico inhibidor del sistema citocromo P450 fúngico, lo que impide la adecuada formación de ergosterol en la membrana fúngica. Es una droga de gran efectividad contra *Malassezia pachydermatis*, *Candida albicans*, *Trichophyton spp* y *Microporum canis*.

Dexametasona es un corticoide inhibidor de la fosfolipasa A2, lo que impide la formación de ácido araquidónico, principal precursor de la vía de las ciclooxigenasas y lipooxigenasa, con potente efecto antiinflamatorio y antipruriginoso.

Lidocaína es un anestésico local que bloquea los canales de sodio en la fibra nociocéptica.

6. Propiedades Farmacocinéticas

La biodisponibilidad de las drogas vía ótica es baja, por lo que su principal efecto es local, en el canal auditivo.

7. Efectos Ambientales

De acuerdo con la evaluación de riesgo ambiental, el producto presenta una baja exposición al medio ambiente ya que su uso está destinado a animales de compañía. En virtud de lo anterior se concluye que el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental

8. Condición de venta: Venta bajo receta médico veterinaria retenida.

9. Nombre y dirección laboratorio fabricante y licenciante, Importador y distribuidor:

a. Fabricante:

VETANCO S.A., Calle Chile 33 Localidad Vicente López; Provincia de Buenos Aires - Argentina

b. Importador y Distribuidor:

CHEMIE S.A.

San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura, Santiago-Chile. Bajo licencia de Vetanco S.A., Argentina.

APROBADO
SAG 18 FEB 2019

10. Mantener fuera del alcance de los niños.

11. Registro SAG N° 1574

12. Uso veterinario

APROBADO
SAG

18 FEB 2019