Proprietary

FICHA TÉCNICA

Mometamax® Ultra

Gentamicina sulfato 6,88 mg – Posaconazol 2,08 mg – Furoato de mometasona monohidrato 1,68 mg
Suspensión ótica

Composición:
Cada dosis (0,8 mL) contiene:

Gentamicina sulfato	6,88 mg (equivalente a 6880 UI de gentamicina)
Posaconazol	2,08 mg
Furoato de mometasona monohidrato	1,68 mg
Excipientes c.s.p.	0,8 mL

Indicaciones de uso:
Tratamiento de la otitis externa causada por la infección mixta de las cepas bacterianas sensibles a Gentamicina (*Staphylococcus pseudintermedius*) y hongos sensibles a Posaconazol (*Malassezia pachydermatis*).

Especies de destino:
Perros.

Posología, edad o peso, condición fisiológica, vía de administración y modo de empleo:

Dosis:
0,8 mL por oído afectado, equivalente a 6,88 mg de Gentamicina sulfato, 2,08 mg de Posaconazol y 1,68 mg de Furoato de mometasona monohidrato.

Frecuencia, intervalo y duración del tratamiento:
Dosis única. Es posible que la respuesta clínica máxima no se observe hasta 28 a 42 días después de la administración.

Vía de administración:
Ótica

Modo de empleo:

- Limpiar y secar el canal auditivo externo antes de administrar el producto.
- El producto no contiene conservantes y debe manipularse utilizando una técnica limpia.
- Antes del primer uso, agite el frasco enérgicamente durante 15 segundos. Desenvuelva la jeringa con el adaptador adjunto. Retire la

tapa de la botella e inserte el adaptador de la jeringa presionándolo firmemente en la parte superior de la botella con la jeringa adjunta. Seguir los pasos 1 a 5 de las instrucciones de dosificación:

1. Invierta el frasco y extraiga 0,8 mL
2. Vuelva a colocar el frasco en posición vertical y retire la jeringa del adaptador.
3. Deje el adaptador de la jeringa en su lugar y reemplazar la tapa del frasco.
4. Coloque la punta de la jeringa en la entrada del oído externo e instile la dosis de 0,8 mL. La dosis aplicada fluirá hacia del canal auditivo.
5. Después de la dosificación, la oreja se puede masajear suavemente para asegurar la distribución del producto a través de todo el canal auditivo. Mantener la cabeza inmovilizada durante aproximadamente 2 minutos para prevenir que el perro se sacuda y elimine parte del producto.

- Use una jeringa nueva para cada oído infectado.
- Se recomienda no repetir la limpieza de los oídos durante al menos 28 días después de la administración, a menos que esté clínicamente indicado. También, se debe tener cuidado para evitar que ingrese agua en el canal auditivo durante este periodo. Por esta razón, no se debe bañar ni permitir nadar a los perros hasta que se confirme la cura clínica entre 28-42 días después del tratamiento. Después de la confirmación de la resolución clínica, se deben limpiar los oídos para eliminar cualquier desecho o medicamento residual.

Contraindicaciones:
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de lo excipientes, corticoides, otros agentes antifúngicos azólicos y a otros aminoglucósidos.
No usar si el tímpano esta perforado.
No usar en animales preñados o reproductores.
No usar de forma concomitante con sustancias conocidas por causar ototoxicidad.
No usar en perros con demodicosis generalizada.

Proprietary

No usar en perros de menos de 3 meses de edad o que pesen menos de 3 kg.

Advertencias y precauciones especiales de uso:
La actividad antimicrobiana puede ser reducida por pH bajo y la presencia de residuos purulentos y/o inflamatorios. Los oídos deben limpiarse antes de la administración del medicamento veterinario. No se ha demostrado la compatibilidad con limpiadores de oídos.
La otitis bacteriana y fúngica a menudo es secundaria a otras afecciones. En animales con antecedentes de otitis externa recurrente, deben abordarse las causas subyacentes de la afección, tales como alergia o conformación anatómica de la oreja, para evitar un tratamiento ineficaz con el medicamento veterinario. No se ha evaluado la eficacia de este medicamento veterinario en perros con afecciones cutáneas atópicas o alérgicas.
Se ha demostrado resistencia cruzada entre la gentamicina y otros aminoglucósidos en *Staphylococcus pseudintermedius*. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a los aminoglucósidos, ya que su eficacia puede verse reducida. La co-selección para otras clases de antimicrobianos es común.
Antes de aplicar el medicamento veterinario, debe examinarse minuciosamente el conducto auditivo externo para asegurar que el tímpano no esté perforado, y así evitar el riesgo de transmisión de la infección al oído medio y para prevenir daños en los aparatos coclear y vestibular.
Si se observa un empeoramiento de los signos clínicos, pérdida de audición o signos de disfunción vestibular durante el tratamiento o si el perro no muestra signos de mejoría al día 14, se deberá reevaluar la condición del perro inmediatamente.
Antes del uso del medicamento, se recomienda realizar una citología del canal auditivo para identificar infecciones mixtas.
Esta combinación de antimicrobianos solo debe utilizarse cuando las pruebas diagnósticas hayan indicado la necesidad de la administración simultánea de cada uno de los principios activos.
El uso del medicamento debe basarse en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Idealmente, la terapia debe basarse en información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel local/regional.
El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales, sobre el uso de antimicrobianos.
Si se produce hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, se debe suspender el tratamiento e instaurar la terapia adecuada.
En caso de otitis parasitaria, se debe administrar un tratamiento acaricida adecuado.

Proprietary

Se sabe que el uso prolongado e intensivo de preparaciones tópicas con corticoesteroides desencadena efectos sistémicos, incluida la supresión de la función adrenal (Ver ítem “Sobredosis”).
Usar con precaución en perros en los que se sospeche o se haya confirmado la existencia de trastornos endocrinos (por ejemplo, diabetes *mellitus*, enfermedad hipotiroidea, etc.).
La ototoxicidad puede estar asociada con el tratamiento con gentamicina. La experiencia demuestra que los perros geriátricos corren un mayor riesgo de discapacidad auditiva después de la administración tópica de medicamentos para los oídos.
No se realizaron evaluaciones auditivas objetivas en el ensayo de campo principal. Los perros con signos de alteración del equilibrio o pérdida de la audición después de la administración deben ser evaluados nuevamente.
Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Interacciones con otros productos farmacéuticos:
Ninguna conocida.

Efectos o reacciones adversas:
No se observaron reacciones adversas relacionadas con el tratamiento en los ensayos clínicos.
Si nota algún efecto adverso, incluso los que no se mencionan en este ítem, o cree que el medicamento no ha funcionado, informe a su veterinario.

Uso durante preñez, postura, lactancia y en animales reproductores:
No utilizar en hembras preñadas y en lactancia. No utilizar en animales reproductores.

Período de resguardo:
No aplica.

Precauciones especiales para el operador:
Se recomienda que este producto sea administrado solo por médicos veterinarios o bajo su supervisión.
El medicamento veterinario puede ser ligeramente irritante para los ojos. La exposición ocular accidental puede tener lugar cuando el perro sacude la cabeza durante o inmediatamente después de la administración. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague bien los ojos con agua durante 15 minutos. Si se desarrollan síntomas, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Aunque los estudios experimentales no indicaron potencial de irritación de la piel, debe evitarse el contacto del medicamento con la piel. En caso de contacto accidental, lave la piel expuesta con agua.

Proprietary

FICHA TÉCNICA

Debe limitarse el contacto estrecho entre el perro y los niños en los días posteriores al tratamiento debido a la posible salida accidental de cantidades indeterminadas del medicamento desde el/los oído(s) tratado(s).
El medicamento puede ser nocivo por ingestión. Evite la ingestión del producto. Incluida la exposición de mano a boca. En caso de ingestión accidental, consultar con un médico inmediatamente y mostrar el prospecto o la etiqueta.
No comer, beber ni fumar mientras se manipule o administre el producto.

Condiciones 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.

Presentación:
Estuche con 1 frasco conteniendo 16 mL (20 dosis). Incluye 20 jeringas y 1 adaptador a presión.

Fabricado por:
Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Straβe 2 – 4
26169 Friesoythe
Alemania

Importado y distribuido por:
Intervet Chile Ltda.
Av. Mariano Sánchez Fontecilla 310, piso 5, Las Condes, Santiago - Chile.
Bajo Licencia de Intervet International B.V. Holanda.

USO VETERINARIO
VENTA BAJO RECETA MÉDICO VETERINARIA
Reg. SAG N°2619-B