

# ULTRAFIL<sup>®</sup> PLUS Suspensión Ótica

ANTIINFLAMATORIO - ACARICIDA - ANTIMICÓTICO - ANTIBACTERIANO



ULTRAFIL<sup>®</sup> PLUS, suspensión ótica, esta indicado en el tratamiento de otitis externas generadas por bacterias, hongos y/o ácaros sensibles a la asociación. Su uso está especialmente indicado en infecciones óticas generadas por bacterias tales como, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pseudomona aeruginosa*, *Proteus spp.* y *Escherichia coli*; hongos tales como, *Malassezia pachydermatis*, *Candida spp.* y *Microsporum canis*, y/o ácaros de la especie *Otodectes cynotis*.

## Ficha Técnica

### ESPECIES

Perros y gatos.

### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión ótica

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio - Acaricida - Antimicótico - Antibacteriano

### COMPOSICIÓN

Cada mL de suspensión contiene:

Gentamicina Sulfato.....5,09 mg  
(Equivalente a 3,0 mg de Gentamicina base)  
Betametasona Dipropionato.....1,29 mg  
(Equivalente a 1,0 mg de Betametasona base)  
Clotrimazol.....10 mg

Tiabendazol.....40 mg  
Excipientes c.s.p.....1 mL

## PROPIEDADES

---

ULTRAFIL® PLUS es una asociación farmacológica de gentamicina, clotrimazol, betametasona y tiabendazol, que le confieren propiedades antibacterianas, antimicóticas, antiinflamatorias y acaricidas.

La Gentamicina es un antibiótico aminoglucósido bactericida con buena actividad frente a una variedad de bacterias, en especial bacilos aerobios gram negativos. La gentamicina actúa inhibiendo la síntesis normal de proteínas en las bacterias susceptibles. Específicamente, la gentamicina es activa frente a organismos aislados comúnmente en cuadros de otitis, tales como: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pseudomona aeruginosa*, *Proteus spp.*, y *Escherichia coli*, entre otros.

El Clotrimazol es un agente antifúngico imidazólico, que se utiliza en el tratamiento de infecciones producidas por varias especies de dermatofitos patógenos, hongos y *Malassezia sp.* Su acción afecta la síntesis de componentes esenciales de la membrana plasmática de hongos, en consecuencia afecta su crecimiento y división. Estudios in vitro, han demostrado su actividad frente *Candida spp.*, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* y *Malassezia pachydermatis*.

La Betametasona es un glucocorticoide sintético de acción prolongada. Posee una potencia antiinflamatoria 25 veces más potente que la hidrocortisona, y no posee actividad mineralocorticoide. Su acción disminuye o previene las respuestas tisulares a los procesos inflamatorios de tal modo que reducen los síntomas de la inflamación sin afectar la causa basal.

El Tiabendazol es un agente benzimidazólico, con actividad antiparasitaria, antifúngica y acaricida. Su acción ocurre a través de la inhibición de la enzima fumarato reductasa bloqueando la función mitocondrial, generando una incapacidad de la obtención de energía, y causando la muerte del parásito. Además se describe que los benzimidazoles en general, se unen a Beta-tubulina, bloqueando la polimerización de la tubulina a microtúbulos, en consecuencia dañando la integridad y las funciones de transporte de las células parasitarias. Estudios han comprobado su excelente actividad frente al ácaro *Otodectes cynotis* en cuadros de otitis en perros y gatos.

## INDICACIONES

---

ULTRAFIL® PLUS, suspensión ótica, está indicado en el tratamiento de otitis externas generadas por bacterias, hongos y/o ácaros sensibles a la asociación. Su uso está especialmente indicado en infecciones óticas generadas por bacterias tales como, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pseudomona aeruginosa*, *Proteus spp.* y *Escherichia coli*; hongos tales como, *Malassezia pachydermatis*, *Candida spp.* y

*Microsporium canis*, y/o ácaros de la especie *Otodectes cynotis*.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

---

Administración por vía tópica por instilación en el conducto auditivo externo.

### **Modo de empleo y dosis:**

- Agitar antes de usar.
- Limpie y seque el conducto auditivo externo antes de la aplicación del producto.
- Remover todo material extraño como exudado, detritus celular, etc.
- Recortar el exceso de pelo del área a tratar.
- Verificar la integridad de la membrana timpánica.
- Instilar 3 a 5 gotas de Ultrafil® Plus dentro del conducto auditivo a tratar, una vez al día, por 7 días consecutivos.

## CONTRAINDICACIONES

---

- ULTRAFIL® PLUS está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus componentes.
- No utilizar en pacientes que presenten perforación timpánica
- No utilizar en conjunto con drogas que puedan inducir ototoxicidad.
- No administrar durante la preñez y lactancia.
- No administrar en animales reproductores.

## PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

---

- Antes de iniciar el tratamiento se debiera realizar la identificación del o de los agentes etiológicos, ya sea mediante frotis o cultivo. Además se debiera evaluar la susceptibilidad antibiótica de las bacterias patogénicas antes de utilizar esta preparación.
- Antes de instilar cualquier medicación en el oído, examine el canal auditivo externo con el objetivo de asegurar que no exista ruptura de la membrana timpánica, con el objetivo de evitar contaminación del oído medio, como también lesiones vestibulares y cocleares.
- La raza Dachshund puede ser particularmente sensible al tratamiento con Tiabendazol.

## PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL OPERADOR

---

- Lavarse las manos después de administrar el producto.
- Si el producto toma contacto con los ojos lávese con abundante agua
- En el caso de ingestión accidental no inducir el vómito. Obtener ayuda médica inmediata.

## ADVERTENCIAS

---

Mantener fuera del alcance de los niños.

## EFFECTOS ADVERSOS

---

- El uso de ULTRAFIL® PLUS por más de 7 días pudiera retrasar la cicatrización de heridas.
- El uso de ULTRAFIL® PLUS pudiera estar asociado a sordera o pérdida parcial de la audición en un pequeño número de perros sensibles (geriátricos). El déficit auditivo usualmente es temporal. Si durante el transcurso del tratamiento se detectan disfunciones vestibulares o de la audición, se debiera discontinuar la terapia y realizar un lavado del conducto auditivo externo.

## OBSERVACIONES

---

Uso externo.

## SEGURIDAD

Estudios clínicos y estudios de seguridad de suspensiones óticas formuladas con estos compuestos, otorgan un amplio margen de seguridad según el nivel de dosis recomendada. En casos de aplicaciones masivas los pacientes pudieran presentar cuadros asociados a las sobredosis de cada uno de sus componentes, tales como:

- Gentamicina: Cuando es absorbida en forma sistémica tiene el potencial de causar nefrotoxicosis, neurotoxicosis y ototoxicosis.
- Betametasona: Su administración breve, aún en dosis masivas, no suele causar efectos perjudiciales. Su uso crónico puede causar síntomas de hiperadrenocorticismos tales como, polidipsia, poliuria, ganancia de peso, retención de sodio, pérdida de potasio etc.
- Clotrimazol: Es poco probable que existan signos de sobredosis causados por clotrimazol ya que es pobremente absorbido después de su aplicación dérmica.
- Tiabendazol: Es poco factible que una sobredosis modesta cause problemas significativos. En perros se ha visto que dosis altas y crónicas pudieran ocasionar signos tales como, vómitos, diarrea, alopecia y letargia.

### **Precauciones para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho:**

No eliminar envases vacíos ni residuos del producto al suelo o cursos de aguas. Desechar los restos de producto sin utilizar dentro de su envase original. Disponer los desechos de este producto con precaución junto con los desechos domésticos.

## CONSERVACIÓN

- 
- Mantener a temperatura entre 2°C y 30°C, al abrigo de la luz.
  - Una vez abierto por primera vez la duración del producto es de 3 meses.

#### CONDICIÓN DE VENTA

---

Venta bajo receta Médico Veterinaria.

**Perú:** Venta Libre

#### PRESENTACIÓN

---

Frasco con 20 mL

#### ELABORADO POR

---

Laboratorio Drag Pharma Chile Invetec S.A.

#### REGISTROS

---

**Chile:** Reg. SAG N° 2210-B

**Perú:** Reg. SENASA F.83.47.I.0090

#### PAÍSES DONDE SE COMERCIALIZA

---

Importado y distribuido en Perú por:  
Representaciones Durand SAC. Av. Manuel Olgún  
N° 501 Oficina N° 604 Santiago de Surco Lima.

Usted ha ingresado a información de medicamentos o productos veterinarios destinados exclusivamente a la(s) especie(s) indicada(s).

Laboratorio Drag Pharma no se responsabiliza por las consecuencias del mal uso de los productos, así como la utilización de esta información sin consultar a un Médico Veterinario