

SOLDRIN® PLUS

N° de Registro : Q-7833-257

Antimicrobiano y antiinflamatorio óptico

DESCRIPCIÓN:

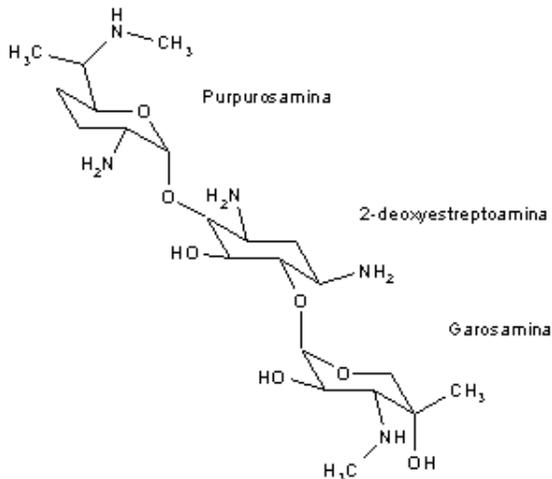
SOLDRIN® PLUS es un ungüento que está indicado para el tratamiento de la otitis externa aguda y crónica en caninos, relacionada con levaduras sensibles al clotrimazol y/o bacterias susceptibles a la Gentamicina. Posee actividad antiinflamatoria, antibacteriana y antifúngica.

FÓRMULA:

Cada g contiene:

Sulfato de Gentamicina equivalente a de Gentamicina base	3.00 mg
Valerato de Betametasona equivalente a de Betametasona	1.00 mg
Clotrimazol	10.00 mg
Excipiente cbp	1.00 g

FÓRMULA ESTRUCTURAL DE LA GENTAMICINA:

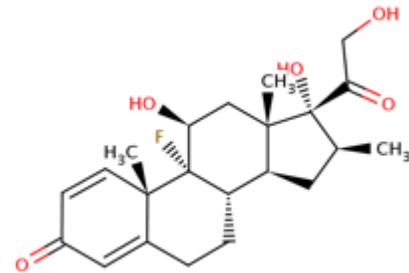


El sulfato de Gentamicina es un antibiótico de la familia de los aminoglucósidos, activo contra una amplia variedad de bacterias patógenas Gram negativas y Gram positivas. Presenta un efecto bactericida debido a que actúa inhibiendo la síntesis de proteína en la fracción ribosomal 30s de los microorganismos susceptibles. Específicamente, la

gentamicina es activa contra los organismos comúnmente aislados de los oídos de los caninos, como son: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus sp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus sp.*, y *Escherichia coli*.

La absorción de la gentamicina posterior a su aplicación local en mucosas sanas es mínima y no tiene efectos sistémicos. La absorción aumenta en mucosas irritadas, con lesiones o quemaduras en forma proporcional a la extensión de las mismas pudiendo tener en estos casos efectos sistémicos.

FÓRMULA ESTRUCTURAL DE LA BETAMETASONA:



El Valerato de Betametasona es un adrenocorticoide sintético de tercera generación para uso dermatológico. Es un análogo de la prednisolona con una elevada actividad corticosteroide y una ligera actividad mineralocorticoide. El Valerato de Betametasona y el (17-Valerato ester de la Betametasona) proporcionan actividad antiinflamatoria, antiprurítica y vasoconstrictora en el manejo tópico de la otitis externa, sensible a los corticosteroides.

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse en la piel intacta, pero la inflamación incrementa su absorción percutánea. Una vez absorbidos a través de

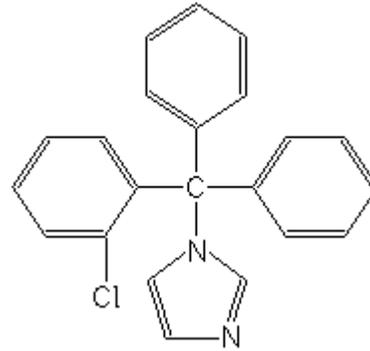


la piel, los corticosteroides tópicos poseen efectos farmacológicos similares a los observados después de la administración sistémica.

Casi cualquier oído inflamado se beneficia con la corticoterapia, sin importar la causa subyacente de la inflamación. La betametasona inhibe la acción enzimática de la fosfolipasa A, impidiendo la liberación del ácido araquidónico y en consecuencia la síntesis de prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos, mediadores de la inflamación. También disminuye la secreción de enzimas lipolíticas y proteolíticas; así como, el extravasamiento de leucocitos (macrófagos) que dañan el epitelio ótico y producen el exudado presente en los casos de otitis. Altera el número de linfocitos, retarda la fibrosis, bloquea la producción y liberación de algunas citotoxinas que ejercen múltiples efectos en el proceso inflamatorio. Esta acción antiinflamatoria se manifiesta por una disminución del eritema y del dolor, por inhibición de la vasodilatación que ejerce presión sobre las fibras nerviosas contra el cartílago articular.

La absorción de la betametasona aplicada localmente es valorable de acuerdo con la dosis aplicada y a la severidad del daño del estrato córneo resultado de la lesión a la piel. Es probable que no se absorba más del 5% de la dosis aplicada. Cuando la lesión se cubre con plástico, la absorción es mayor debido a un aumento en la temperatura y humedad. La posibilidad de efectos sistémicos debe ser considerada en todos los pacientes; para lo cual, debe llevarse a cabo una evaluación adecuada en caso de la administración crónica. La cantidad absorbida a través de la piel, se une reversiblemente a proteínas plasmáticas, se metaboliza en sitios hepáticos y extrahepáticos resultando sustancias prácticamente inactivas y se excreta casi por completo a las 72 horas por vía renal.

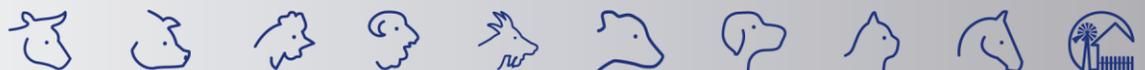
FÓRMULA ESTRUCTURAL DEL CLOTRIMAZOL:



El Clotrimazol es un agente antifúngico de amplio espectro de acción que se usa para el tratamiento de infecciones dérmicas causadas por diversas especies de dermatofitos y levaduras patógenas (ej. *Malassezia spp.*). Su principal acción es inhibir la división y crecimiento de los organismos; además, actúa sobre la membrana celular del hongo, provocando la salida del contenido celular.

El Clotrimazol es activo contra los siguientes hongos: *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Candida spp.*, y *Malassezia pachydermatis*. La resistencia al Clotrimazol es poco frecuente entre hongos que causan micosis superficiales.

Después de la administración tópica sobre la piel, el clotrimazol prácticamente no se absorbe. Aún seis horas después de la aplicación de una crema de clotrimazol al 1% en piel intacta o inflamada, la concentración de clotrimazol varía desde 100 mcg/ml en el estrato córneo, hasta 0.5 a 1 mcg/ml en el estrato reticular y 0.1 mcg/ml en dermis. En pruebas radioactivas no se ha encontrado una cantidad medible de clotrimazol radiactivo (<0.001 mcg/ml) en el suero obtenido 48 horas después de la aplicación de 0.5 ml de crema bajo una curación oclusiva.



INDICACIONES:

SOLDRIN® PLUS unguento está indicado para el tratamiento de otitis externa aguda o crónica provocado por microorganismos sensibles a la formula en caninos cuyo tímpano permanezca intacto.

RECOMENACIONES PARA SU ADMINISTRACIÓN Y DOSIS:

- Limpiar y secar perfectamente el oído externo,
- Utilizar soluciones no irritantes para eliminar el material extraño, deshechos, exudados y cerumen.
- Cortar el pelo excesivo del área de tratamiento, evitando arrancarlos.
- Verificar que el tímpano esté intacto, en caso contrario evitar uso del Soldrin® plus
- Instile 4 gotas de Soldrin® Plus dos veces al día dentro del canal del oído de perros que pesen menos de 15 Kg.
- Instile 8 gotas dos veces al día dentro del canal del oído de perros que pesen 15 Kg o más.
- Para asegurar una distribución adecuada deberá proporcionarse un ligero masaje al canal auditivo externo.
- La terapia debe continuar durante 7 días consecutivos.

CONTRAINDICACIONES:

- No se administre a animales con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.
- No se administre cuando hay perforación de tímpano.

PRECAUCIONES:

En caso de presentarse una hipersensibilidad alérgica a cualquiera de los componentes, el tratamiento deberá suspenderse y establecer una terapia apropiada. El uso concomitante de medicamentos que se sabe producen ototoxicidad deberán evitarse.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Gentamicina: Si bien los aminoglucósidos se absorben deficientemente a través de la piel, se puede presentar intoxicación al aplicar tópicamente en piel

por tiempos prolongados en heridas extensas, quemaduras o cualquier herida expuesta, especialmente si existe insuficiencia renal.

Todos los aminoglucósidos poseen potencial de producir toxicidad vestibular reversible e irreversible, coclear y renal. Por lo que no se recomiendan en casos de perforación de tímpano.

Betametasona: La absorción sistémica de corticosteroides tópicos puede ser importante cuando se utilizan agentes corticosteroides más potentes, por tiempo prolongado. Por lo tanto estos pacientes deben ser evaluados periódicamente para detectar evidencias de supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA). Si esto ocurre debe suprimirse gradualmente el fármaco, reducir la frecuencia de aplicación o sustituirlo por un agente corticosteroide menos potente.

Con el uso de corticosteroides tópicos pueden ocurrir cualquiera de los efectos adversos reportados con los corticosteroides sistémicos, pudiendo presentarse pérdida de peso, anorexia, polidipsia, poliuria, vómito y diarrea (ocasionalmente sanguinolenta); así mismo, ligeras alteraciones en Fosfatasa Alcalina Sérica (FAS) niveles elevados de Transaminasa Glutámica Piruvica (SGPT). Se ha reportado la aparición del síndrome de Cushing en relación con la terapia prolongada o repetida de esteroides.

Con el uso de corticosteroides tópicos se han reportado las siguientes reacciones adversas locales: enrojecimiento, irritación, resecaimiento, foliculitis, hipertricosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral y dermatitis. Las reacciones alérgicas que se presentan con mayor frecuencia utilizando métodos oclusivos son: maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y miliaria.

Clotrimazol: En humanos se han reportado las siguientes reacciones: eritema, picadura o aguijoneo,



ampollas, descamación, edema, prurito, urticaria e irritación general de la piel.

ADVERTENCIAS:

- Este es un producto veterinario, no apto para el uso en humanos.
- Conservar a temperatura ambiente y protegido de la luz.
- No dejar al alcance de los niños.
- Lavarse las manos después de su uso.
- No usar concomitantemente con drogas conocidas para reducir la ototoxicidad.
- No aplicar en pacientes con perforación de tímpano.

PRESENTACIÓN:

Caja con un tubo de 15 g

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO

Su venta requiere receta médica

La presentación de cualquier reacción adversa deberá ser reportada a la Unidad de Farmacovigilancia Veterinaria de PISA Agropecuaria.

Responsables del contenido:

Departamento Técnico, PISA Agropecuaria S.A. de C.V.

