

Indications

Treatment and prevention of acute or chronic external otitis of bacterial, fungal and/or allergic origin. Its spectrum of action includes: *Malassezia* sp., *Pseudomonas* sp., *Staphylococcus* sp., *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium canis*, *Candida* spp. among others.

Target species

Otological product for use in dogs and cats only.

Route of Administration and Dose

Otic route, directly in the ear canal. It is recommended before applying the product to clean the ear canal with **Vetpro® Dermacare Otic Cleanser**, dry and verify that there is no foreign material or detritus. Allow at least 15 minutes before treatment. Apply **Panaural® 6X** directly to the ear canal. Once applied, provide a light massage at the base of the ear so that the medication adheres to the walls and is distributed.

For animals weighing less than 15 kg, apply 3-4 drops*, 2 times a day for 7 days. For animals weighing more than 15 kg, apply 6-8 drops*, 2 times a day for 7 days. A longer duration may be recommended only at professional discretion.

* One drop of the drug corresponds to Ofloxacin 0.15 mg, Clotrimazole 0.5 mg, Betamethasone Dipropionate 0.0125 mg, Lignocaine HCl 1 mg.

Precautions/Adverse Effects

- Do not administer by means other than otic.
- Stop use if redness or irritation or other adverse reaction develops or persists and consult your veterinarian.
- Do not touch the tip of the dropper with any surface, as it may contaminate the solution.
- In case of accidental contact with the eyes, rinse with plenty of water.
- Do not administer to other animal species, other than those indicated in this leaflet.
- Agrovvet Market S.A. It is not responsible for the consequences arising from the use of the product other than that indicated in this insert.

Contraindications

- In patients with known hypersensitivity to any of the compounds.
- Do not administer to dogs with perforated tympanic membrane.
- The administration to pregnant or lactating bitches will be carried out only after a risk / benefit evaluation by the responsible professional.
- Do not administer the medication concomitantly with substances of known ototoxicity.

Storage

Store in a cool dry place, protected from light between 15°C and 30°C. Keep out of reach of children.

Commercial Presentation

Plastic dropper x 15 mL.

Reg. SENASA Perú: F.82.47.I.0588

Panaural® is a registered trademark of

Agrovvet
MARKET

Av. Canada 3792-3798, San Luis, Lima 15021 - Peru

Te.l: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

petmedica⁺
Strengthening bonds

Petmedica® is a division of Agrovvet Market Animal Health.

Panaural® 6X

Antibiótico - Antimicótico - Antiinflamatorio - Anestésico - Antialérgico - Antipruriginoso
Solución Ótica - Gotas
Producto Otológico de Uso Veterinario

agrovvetmarket s.a.

Composición

Cada 100 mL contiene:

Ofloxacin	300 mg
Clotrimazole	1 g
Betametasone Dipropionate	25 mg
Lignocaine HCl	2 g
Excipientes c.s.p.	100 mL

Propiedades y Mecanismo de Acción

Panaural® 6X es una solución ótica con acción antibacteriana, antimicótica, antiinflamatoria, anestésica y antipruriginosa para uso tópico.

Sus excipientes ejercen dos funciones adicionales: a) *acción higroscópica*, que permite la hidratación del cerumen impactado en el oído, produciendo su reblandecimiento -facilitando su disgregación y eliminación- y b) *acción emoliente*, que protege y recubre las paredes del oído medio, atenuando y suprimiendo la irritación causada por el cerumen endurecido. Todo esto permite una mejor penetración y acción de los principios activos en el oído.

Panaural® 6X está formulado para el tratamiento de las principales afecciones óticas, su composición integra:

Ofloxacin:

Fluoroquinolona que tiene un amplio espectro de actividad contra los patógenos óticos, pero carece de ototoxicidad. La ofloxacin ejerce su actividad antibacteriana al inhibir la ADN girasa, una enzima bacteriana que es esencial en la replicación, reparación, desactivación y transcripción del ADN.

Clotrimazole:

Derivado sintético de imidazol. El clotrimazole es un agente antifúngico de amplio espectro que tiene actividad fungicida contra los hongos responsables de las infecciones micóticas superficiales que afectan el oído externo o medio, incluidas *Candida* spp., *Microsporium* spp., *Trichophyton* spp. El clotrimazole inhibe la síntesis fúngica del ergosterol por citocromo P-450, lo que disminuye la integridad de la pared celular fúngica. Al inhibir la biosíntesis de ergosterol para la membrana citoplasmática fúngica, el clotrimazole inhibe el crecimiento fúngico. La resistencia al clotrimazole es muy rara entre los hongos que causan micosis superficiales. El clotrimazole también tiene actividad contra ciertas bacterias grampositivas como los estreptococos y los estafilococos. Es el azol tópico más utilizado. Su efecto antibacteriano es ventajoso en el tratamiento de infecciones mixtas bacterianas-fúngicas. Después de la administración las concentraciones plasmáticas son mínimas. Las pequeñas cantidades que se absorben son metabolizadas en el hígado y excretadas en la bilis.

Betametasone Dipropionate:

Es un esteroide glucocorticoide con capacidades antiinflamatorias, antiflogísticas, analgésicos e inmunosupresoras. Perteneciente a la clase de diésteres de los glucocorticosteroides con una potente actividad glucocorticoide intrínseca que alivia tanto la inflamación como el prurito, lo que lleva a una mejora de los signos clínicos observados en la otitis externa. La absorción de la betametasone a través de la piel depende de la integridad de esta en el lugar de la aplicación y del área de la aplicación. Aumenta cuando la piel se encuentra lesionada, inflamada. La absorción sistémica después de una aplicación tópica es pequeña por regla general.

Lignocaine Chlorhydrate:

Es un anestésico tópico con un bajo índice de sensibilización y toxicidad y muy efectivo sobre piel y mucosas. Bloquea tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio y de esta manera la estabilizan reversiblemente. Dicha acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal, dando lugar a que el potencial de acción se propague de manera insuficiente y al consiguiente bloqueo de la conducción. Ayuda a reducir el dolor y el prurito en el oído, colaborando con ello con una mejor y más rápida

recuperación del animal. Después de la administración tópica en membranas mucosas, la duración de acción es de 30-40 minutos con efectos pico que ocurren dentro de 2-5 minutos. La anestesia local empieza a ocurrir dentro de 2.5 minutos luego de su aplicación. Se elimina principalmente a nivel hepático, seguido de excreción renal de sus metabolitos.

Indicaciones

Tratamiento y prevención de otitis externas agudas o crónicas de origen bacteriano, micótico y/o alérgico. Su espectro de acción incluye: *Malassezia* sp., *Pseudomonas* sp., *Staphylococcus* sp., *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Candida* spp. entre otros.

Especies de Destino

Producto otológico para uso en perros y gatos solamente.

Vía de Administración y Dosis

Vía ótica, directamente en el canal auditivo. Se recomienda antes de la aplicación del producto realizar la limpieza del canal auditivo con **Vetpro® Dermacare Otic Cleanser**, secar y verificar que no haya material extraño o detritus. Dejar transcurrir al menos 15 minutos antes del tratamiento. Aplicar **Panaural® 6X** directamente en el canal auditivo. Una vez aplicado proporcione un ligero masaje en la base de la oreja para que el medicamento se adhiera a las paredes y se distribuya.

Para animales que pesan menos de 15 kg, aplicar 3-4 gotas*, 2 veces al día por 7 días. Para animales con peso mayor a 15 kg, aplicar 6-8 gotas*, 2 veces al día por 7 días. Una duración mayor podrá ser recomendada sólo a criterio profesional.

*Una gota del medicamento corresponde a Ofloxacina 0.15 mg, Clotrimazole 0.5 mg, Betametasona Dipropionato 0.0125 mg, Lignocaina HCl 1 mg.

Precauciones/Efectos Adversos

- No administrar por otra vía que no sea la ótica.
- Suspenda su uso si se desarrolla o persiste enrojecimiento o irritación u otra reacción adversa y consulte a su veterinario.
- No toque la punta del gotero con ninguna superficie, ya que puede contaminar la solución.
- En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague con abundante agua.
- No administrar a otras especies animales, diferentes a las indicadas en este inserto.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso del producto diferente al indicado en este inserto.

Contraindicaciones

- En pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los compuestos.
- No administrar a perros con la membrana timpánica perforada.
- La administración a perras gestantes o lactantes se realizará sólo previa evaluación riesgo/beneficio por parte del profesional responsable.
- No administrar el medicamento de forma concomitante con sustancias de ototoxicidad conocida.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz entre 15°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación Comercial

Gotero plástico x 15 mL.

Reg. SENASA Perú: F.82.471.0588
Panaural® es una marca registrada de

Agrovet
MARKET

Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 15021- Perú
Tel: (511) 2 300 300
Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com
Importado y distribuido en Ecuador por Grupo Grandes S.A,
Calle N74C y Calle E4, Quito,
Fabricado en India por VEKO
VENTA LIBRE

petmedica⁺
Fortaleciendo vínculos

Petmedica® es una división de Agrovet Market Animal Health.

Panaural® 6X

Antibiotic - Antifungal - Anti-inflammatory - Anesthetic - Antiallergic - Antipruritic
Otic Solution - Drops
Otológico Product for Veterinary Use

agrovetmarket s.a.

Composition

Each 100 mL contain:

Ofloxacina	300 mg
Clotrimazole	1 g
Betamethasone Dipropionate	25 mg
Lignocaine HCl	2 g
Excipients q.s.ad	100 mL

Properties and Action Mechanism

Panaural® 6X is a otic solution with antibiotic, antimicrobial, antiinflammatory, anesthetic, antiallergic, Antipruritic action for topic use.

Its excipients exercise two additional functions: a) *hygroscopic action*, which allows the hydration of the impacted earwax, producing its softening - facilitating its disintegration and elimination - and b) *emollient action*, which protects and covers the walls of the middle ear, attenuating and suppressing irritation caused by hardened earwax. All this allows a better penetration and action of the active ingredients in the ear.

Panaural® 6X is formulated for the treatment of the main ear conditions, its composition integrates:

Ofloxacina:

Fluoroquinolone that has a broad spectrum of activity against otic pathogens but lacks ototoxicity. Ofloxacina exerts its antibacterial activity by inhibiting DNA gyrase, a bacterial enzyme that is essential in DNA replication, repair, deactivation and transcription.

Clotrimazole:

Synthetic imidazole derivative. Clotrimazole is a broad-spectrum antifungal agent that has fungicidal activity against fungi responsible for superficial fungal infections that affect the outer or middle ear, including *Candida* spp., *Microsporum* spp., *Trichophyton* spp. Clotrimazole inhibits fungal synthesis of ergosterol by cytochrome P-450, which decreases the integrity of the fungal cell wall. By inhibiting ergosterol biosynthesis for the fungal cytoplasmic membrane, clotrimazole inhibits fungal growth. Clotrimazole resistance is very rare among fungi that cause superficial mycoses. Clotrimazole also has activity against certain gram-positive bacteria such as streptococci and staphylococci. It is the most used topical azol. Its antibacterial effect is advantageous in the treatment of mixed bacterial-fungal infections. After administration, plasma concentrations are minimal. The small amounts that are absorbed are metabolized in the liver and excreted in the bile.

Betamethasone Dipropionate

It is a glucocorticoid steroid with anti-inflammatory, antipruritic, analgesic and immunosuppressive abilities. It belongs to the class of glucocorticosteroid diesters with a potent intrinsic glucocorticoid activity that relieves both inflammation and pruritus, which leads to an improvement in the clinical signs observed in otitis externa. The absorption of betamethasone through the skin depends on its integrity at the site of application and the area of application. It increases when the skin is injured, inflamed. Systemic absorption after topical application is small as a rule.

Lignocaine Hydrochloride

It is a topical anesthetic with a low index of sensitization and toxicity and very effective on skin and mucous membranes. It blocks both the initiation and conduction of nerve impulses by decreasing the permeability of the neuronal membrane to sodium ions and thus reversibly stabilize it. Such action inhibits the depolarization phase of the neuronal membrane, resulting in the action potential spreading insufficiently and consequently conduction blockage. It helps reduce pain and pruritus in the ear, collaborating with it with a better and faster recovery of the animal. After topical administration in mucous membranes, the duration of action is 30-40 minutes with peak effects occurring within 2-5 minutes. Local anesthesia begins to occur within 2.5 minutes after application. It is mainly eliminated at the liver level, followed by renal excretion of its metabolites.

DESARROLLO DE EMPAQUES

agrovetmarket

Nombre del Archivo: PANAUURAL® 6X / INSERTO [V3.0B21].ai		Código:	
Coordinador: Giovanna Ancharena	Diseño: Claudia Román		
Software: Adobe Illustrator CS6	Fecha: 17-08-2021		
Fuentes: Roboto			
Colores:			
Negro			
Versión: V3.0B21		Diplico	
		Ancho	Largo
Destino: Estándar		166 mm	210 mm
Descripción Description: Materia: Papel Bond bond paper Gramaje weight: 50 gr. Troquel Die: 4 Dobles 4 Folds			
Características Characteristics: Color: Negro black Texto Text: Texto Claro y legible Clear and readable. Impresión Print: Buena resolución y nitidez Good resolution and sharpness.			
Cambios: V2.0421: Se cambió logo de Agrovet. V1.1020: Se agregó logotipo de Petmedica y "Petmedica® es una división de..." español e inglés. Se reemplazó el logotipo de Petmedica situado en el título por el texto "agrovetmarket s.a."			