



ANEXO I

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PANOLOG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

<u>Sustancias activas:</u>	<u>Por ml</u>
Nistatina	100.000 U.I. (equivalentes a 22,73 mg)
Sulfato de neomicina	2.500 U.I. (equivalentes a 3,68 mg)
Tiostreptona	2.500 U.I. (equivalentes a 2,78 mg)
Acetónido de triamcinolona	1,0 mg
<u>Excipientes:</u>	c.s.p. 1,0 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perro y gato.

4.2 Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino

Inflamaciones agudas y crónicas del conducto auditivo externo (otitis externa).

Inflamación de las glándulas anales.

Quistes y dermatitis interdigitales.

Dermatitis de contacto y seborreica, especialmente las causadas o complicadas por infecciones bacterianas y micóticas.

Dermatosis seborreicas, incluyendo las eczematosas.

4.3 Contraindicaciones

No tratar animales con perforación de la membrana timpánica. PANOLOG no está recomendado en abscesos profundos o infecciones profundas localizadas, en heridas profundas o perforadas o en quemaduras graves. PANOLOG está contraindicado en animales gestantes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna conocida.

4.5 Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Precauciones especiales para uso en animales: Antes de instilar la pomada en el oído, examinar el canal auricular externo para asegurarse de que la membrana timpánica no está perforada.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los principios activos deben evitar el contacto con PANOLOG.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Raramente se manifiestan incompatibilidades locales que exijan la supresión del medicamento. Los efectos corticoides sistémicos son igualmente raros. En casos de tratamientos prolongados y sobre zonas extensas, deberá vigilarse aumento de la sed, frecuentes eliminaciones de orina e incremento del peso de los animales. Si persiste o aumenta la rojez, irritación o hinchazón, discontinuar el uso.

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o puesta

Como con otros corticosteroides, la triamcinolona puede ser potencialmente fetotóxico y por tanto, PANOLOG está contraindicado en animales gestantes.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo.

Otitis externa: Después de la eventual extracción de cuerpos extraños y limpieza del conducto auditivo, instilar 3 a 5 gotas de PANOLOG, 2 ó 3 veces al día. Tratar al menos durante 5 días en casos agudos.

Inflamación de las glándulas anales: Drenar las glándulas anales e introducir PANOLOG. Repetir, cada 12-24 horas, vaciando de nuevo previamente las glándulas anales.

Quistes interdigitales: Tras la expulsión del pus o del exudado, eliminar la membrana del quiste mediante legrado y rellenar la cavidad con PANOLOG. Repetir después de 1 o 2 días si es necesario.

Dermatitis y eczemas: Aplicar una fina película de PANOLOG 1 ó 2 veces al día, una vez limpia la zona afectada (costras, pus). Repetir el tratamiento hasta obtener una mejora significativa.

PANOLOG no se debe utilizar en tratamientos de larga duración, no debe excederse un tratamiento máximo de 4 semanas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se ha descrito.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

PANOLOG pomada contiene los antibióticos neomicina y tiostreptona para un amplio espectro de actividad frente a bacterias grampositivas y gramnegativas, la nistatina,

que inhibe levaduras y hongos y la triamcinolona acetónido, un esteroide con actividad antiinflamatoria, antiprurítica y antialérgica.

La neomicina es un antibiótico aminoglucósido derivado de *Streptomyces fradiae*. Posee un amplio espectro de actividad, siendo altamente efectivo frente a bacterias aerobias gramnegativas pero con actividad más limitada frente a bacterias grampositivas.

En común con otros aminoglucósidos, la neomicina tiene una rápida actividad bactericida. Su mecanismo de acción implica la unión al ribosoma bacteriano inhibiendo así la síntesis de proteínas.

La tiostreptona es un antibiótico polipeptídico y es producido por *Streptomyces azureus*. Es activa frente a la mayoría de las bacterias grampositivas. El mecanismo de acción de la tiostreptona implica la inhibición de la síntesis de proteínas; su actividad es principalmente bacteriostática.

El carácter complementario de los espectros antibacterianos de la neomicina y tiostreptona, confiere un amplio espectro de actividad que cubre la mayoría de bacterias gramnegativas y grampositivas (estafilococos, estreptococos, *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*).

La nistatina es un antifúngico derivado de *Streptomyces noursei*. Posee acción fungistático y fungicida frente a una variedad de hongos y levaduras incluyendo los más comúnmente implicados en la patogénesis de enfermedades en gatos y perros, *Pityrosporum canis* (también conocida como *Malassezia canis*) y *Candida albicans*. El mecanismo de acción de la nistatina es a través de la unión a esteroides, principalmente a ergosterol, en las membranas celulares, aumentando la pérdida de iones y pequeñas moléculas a través de la membrana.

La triamcinolona acetónido es un corticosteroide sintético (glucocorticoide) con una acción de larga duración y una potencia equivalente a la del compuesto de referencia, cortisol, y es cinco veces más potente que la prednisolona. La triamcinolona acetónido posee las propiedades farmacodinámicas típicas de los corticosteroides; con propiedades antiinflamatorias, antipruríticas e inmunosupresoras. No se conoce totalmente el mecanismo de acción de los corticosteroides, pero implica la modulación del ARNm a nivel celular. A diferencia de los antiinflamatorios no esteroideo (AINEs), los corticosteroides suprimen la mayoría, sino todos, los aspectos de la inflamación tanto aguda como crónica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Estudios en varias especies han demostrado que la absorción de la neomicina, tiostreptona y nistatina es biológicamente insignificante a través de las membranas mucosas, de la piel o del tracto gastrointestinal.

Se ha visto que el grado de absorción de la neomicina es muy bajo a través de la piel, y a nivel gastrointestinal es del 1-3%. La neomicina se elimina casi exclusivamente vía filtración glomerular en el riñón.

La tiostreptona no se absorbe de forma significativa a través del tracto gastrointestinal. No se dispone de datos farmacocinéticos sistémicos ya que, incluso tras la administración parenteral en ratones o perros (mediante inyección intravenosa o intramuscular), la tiostreptona no pudo detectarse en sangre.

La absorción de la nistatina a través del tracto gastrointestinal es insignificante. Tampoco se absorbe a través de la piel o de las membranas mucosas.



La Triamcinolona acetónido, como la mayoría de los corticosteroides, se absorbe a través de la piel y del tracto gastrointestinal, incluso en animales sanos.

No hay evidencias para suponer que puedan ocurrir interacciones entre los cuatro principios activos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Plastibase 10 W

6.2 Principales incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez del medicamento, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Tubos de aluminio con recubrimiento interno de 7,5 y 15 ml con tapón de rosca y aplicador.

Fascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de 100 ml, con tapón de rosca de polietileno de baja densidad y aplicador.

6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su utilización

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Sanidad Animal S.L.

C/ de la Marina, 206

08013 Barcelona

INFORMACION ADICIONAL

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **11.009 NaI**

Nuevo número de autorización de comercialización: **2.058 ESP**

Fecha de la autorización / renovación: **24 de agosto de 2009**

Última revisión del texto:

24 de agosto de 2009

Condiciones de dispensación:

Sujeto a prescripción veterinaria.

Administración:

Por el veterinario o bajo su supervisión.