



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PANOLOG pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Nistatina.....100.000 U.I. (equivalentes aproximadamente a 22,73 mg)
Sulfato de neomicina.....2.500 U.I. (equivalentes aproximadamente a 3,68 mg)
Tioestreptona.....2.500 U.I. (equivalentes a aproximadamente 2,78 mg)
Acetónido de triamcinolona.....1,0 mg

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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 usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No tratar animales con perforación de la membrana timpánica.

Este medicamento no está recomendado en abscesos profundos o infecciones profundas localizadas, en heridas profundas o perforadas o en quemaduras graves.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su 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 específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

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

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.

En muy raras ocasiones, el uso de preparaciones tópicas auriculares puede asociarse a pérdida de audición, generalmente temporal y sobretodo en perros geriátricos. En este caso, el tratamiento debería suspenderse.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Este medicamento contiene triamcinolona, puede ser potencialmente fetotóxica y por tanto, 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

Grupo farmacoterapéutico: Triamcinolona con antibióticos
Código ATCvet: QD07CB01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Este medicamento 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.

Al igual que otros aminoglucósidos, la neomicina posee 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 fungistática 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.

El acetónido de triamcinolona 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. El acetónido de triamcinolona posee las



propiedades farmacodinámicas comunes 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 esteroideos (AINEs), los corticosteroides suprimen la mayoría, sino todos, los aspectos de la inflamación tanto aguda como crónica.

5.2 Datos farmacocinéticos

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

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.

El acetónido de triamcinolona, 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 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Tubos de aluminio con recubrimiento interno con tapón de rosca y aplicador.

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

Formatos:

Caja con 1 tubo de 7,5 ml y aplicador

Caja con 1 tubo de 15 ml y aplicador

Caja con 1 frasco de 100 ml y aplicador

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Sanidad Animal S.L.
C/ de la Marina, 206
08013 Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2.058 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 9 de Mayo de 1991
Fecha de la última renovación: 28 de Mayo de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

28 de Mayo de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**