

PROSPECTO AURIX MAXIMUM
MEDIDAS: 90 mm de ancho x 160 mm de alto

Uso veterinario
Venta con receta veterinaria

Aurix[®] GOTAS maximum

Suspensión otológica Uso externo

Aurix Maximum es una eficaz combinación de principios activos: ivermectina, levofloxacina, sulfadiazina argéntica y propionato de clobetasol formulados en una suspensión que elimina los agentes causales de las otitis externas de diverso origen que afectan a caninos y felinos y los signos asociados a las mismas. La ivermectina actúa sobre los parásitos susceptibles *Otodectes cynotis* y *Demodex canis*. La levofloxacina posee una rápida acción contra las bacterias halladas frecuentemente en la otitis externa en caninos: *Staphylococcus spp.* coagulasa positivo, *Pseudomona aeruginosa*, *Enterobacter spp.*, *Proteus mirabilis*, *Streptococcus spp.*, *Aeromonas hydrophila* y *Klebsiella pneumoniae*. La sulfadiazina argéntica es altamente efectiva sobre los agentes microbiológicos asociados a las otitis externas tales como: *Malassezia pachidermatitis*, *Candida albicans* y *Aspergillus spp.* Además, presenta un amplio espectro bactericida contra bacterias gram negativas y positivas incluyendo *Pseudomona aeruginosa*.

INDICACIONES: Otitis externas provocadas por bacterias; parásitos; levaduras y hongos.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS: Caninos hasta 15 kg de peso: 5 - 10 gotas. Caninos de más de 15 kg de peso: 10 - 15 gotas. Felinos: 3 gotas.

Agitar bien antes de instilar en el canal auditivo la dosis recomendada y masajear la base de la oreja para facilitar la completa y uniforme distribución del producto; no es necesario efectuar la limpieza ótica previa a la colocación del producto. El tratamiento se efectuará cada 24 horas en otitis de origen bacteriano o fúngico. En caso de otitis externa bacteriana y/o fúngica se recomienda una duración no inferior a los 7 días que podrá extenderse, en caso necesario, hasta los 14 días. En caso de otitis externa parasitaria, el tratamiento se realizará cada 7 días, 2 a 3 aplicaciones. El tratamiento no deberá superar en ningún caso los 21 días de duración.

FÓRMULA: Cada 100 mL contiene: levofloxacina base, 0,5 g; sulfadiazina argéntica, 1 g; ivermectina 0, 01 g; propionato de clobetasol 0,05 g; excipientes c.s.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Levofloxacina: Tiene actividad bactericida sobre un amplio espectro de bacterias gram positivas y negativas. Las fluoroquinolonas interactúan con dos enzimas intracelulares, ADN girasa (ADN topoisomerasa II) y la ADN topoisomerasa IV, las que son esenciales para la transcripción, síntesis y replicación del ADN.

Ivermectina: Impide la transmisión de los impulsos motores en endo y ectoparásitos, estimulando la liberación del ácido gamma aminobutírico (GABA) que es un agente inhibidor de la neurotransmisión. De este modo, los parásitos quedan inmobilizados y mueren.

Sulfadiazina argéntica: Posee un amplio espectro de actividad antimicrobiana contra bacterias gram positivas y negativas y es también un efectivo agente antimicótico. Suprime el crecimiento microbiano a través de la inhibición de la replicación del ADN y la modificación de la membrana celular. Los iones plata actúan sobre la superficie celular bacteriana causando drásticas alteraciones de la pared y membrana citoplasmática que son responsables de su acción antibacteriana y antifúngica. Es astringente y posee baja solubilidad, que no permite que el ión Cl precipite la plata, lo que favorece la penetración en las escaras. La sulfadiazina ejerce su acción bacteriostática por medio de la inhibición de la síntesis del ácido fólico bacteriano.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Levofloxacina: La levofloxacina es una fluoroquinolona, isómero S(-) de la ofloxacina. Es significativamente más activa contra patógenos bacterianos que la R-(+)- ofloxacina. La farmacocinética de la levofloxacina se describe por medio de un modelo bicompartamental abierto con eliminación de primer orden. La concentración plasmática (Cmax) en humanos es de aproximadamente 2,8 y 5,2 mg/L dentro de 1 a 2 horas de la administración oral de comprimidos de 250 y 500 mg, respectivamente. La biodisponibilidad de la levofloxacina oral alcanza el 100% observándose una leve diferencia con la concentración sérica obtenida tras la aplicación endovenosa. Una sola dosis oral de 50 a 1000 mg produce una Cmax y un área bajo la curva (ABC) de 4,7 a 108 mg/h/L, respectivamente. Ambas se incrementan proporcionalmente con respecto a la dosis. La farmacocinética de la levofloxacina es similar tanto para el esquema de tratamiento con una sola dosis o con varias. La levofloxacina se distribuye ampliamente en el cuerpo, con un volumen de distribución promedio de 1,1 L/kg y penetra muy bien en la mayoría de los tejidos y fluidos.

La concentración en los tejidos y fluidos es generalmente mayor que la observada en el plasma, pero en el fluido cerebroespinal es relativamente pobre (16% de la concentración plasmática). La unión a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 24 al 38% (primariamente albúmina); el porcentaje de unión es independiente de la concentración sérica de la droga. El tiempo de vida media de eliminación plasmática (t_{1/2} beta) en individuos con funcionamiento renal normal es de 6 a 8 horas. El 80% de la droga se elimina sin cambios a través de la orina, siendo mínimo el metabolismo con formación de metabolitos sin actividad farmacológica.

Ivermectina: La farmacocinética de la ivermectina se encuentra afectada por la formulación específica empleada, la ruta de administración y la especie animal a la que se le administra. El tiempo de vida media plasmática de la ivermectina luego de la administración endovenosa de 300 µg/kg. a bovinos es de 2,8 días mientras que, en caninos se elimina más rápidamente (t_{1/2}= 1,6-1,8 días). La administración subcutánea de una formulación comercial a bovinos con una dosis de 200 µg/kg. de ivermectina resulta en t_{1/2}= 8 días y el pico de concentración plasmática (Cp) de 44 ng/ml ocurre a los 2 días de la aplicación subcutánea. En caninos, la administración oral de 100 µg/kg. (en forma de tableta) brinda un pico en la concentración plasmática de 40 ng/ml dentro de las 2 a las 4 horas. Luego de la administración de ivermectina, los residuos se encuentran en menor concentración en cerebro y en mayor concentración en hígado, bilis y grasa. El tiempo de vida media en bovinos fue de 4,8 y 7,6 días en hígado y grasa, respectivamente. Los patrones de redistribución tisular fueron similares para ovinos, porcinos y ratas, pero el tiempo de vida media en hígado y grasa fue menor en ovinos y ratas que en bovinos y porcinos. La redistribución tisular en bovinos no se encuentra afectada por la vía de administración. La droga parental es el mayor residuo hepático en los días 3, 5, 7 y 14 post administración en ratas, ovinos, porcinos y bovinos, respectivamente. Este patrón es idéntico para grasa, excepto que la droga parental es el mayor metabolito en ovinos por sólo 3 días. En bovinos, ovinos y ratas los mayores metabolitos son: 24-hidroxiemetil-22,23-dihidroivermectina-B1a y su monosacárido y B1b equivalentes. Esos metabolitos son esterificados en la grasa como ácidos grasos no polares. La principal ruta de excreción es la fecal (aproximadamente el 98%), el resto se elimina por orina y por leche.

Sulfadiazina argéntica: La sulfadiazina argéntica es lentamente metabolizada en contacto con los exudados, absorbiéndose alrededor del 10 % de la sulfadiazina y menos del 1 % de la plata. La relativa insolubilidad de la sulfadiazina argéntica minimiza la absorción y los efectos sistémicos.

CONTRAINDICACIONES: Aurix Maximum es de uso ótico exclusivo, no es apto para uso dermatológico. El producto está contraindicado en caninos y felinos con hipersensibilidad conocida a algunos de los principios activos. No administrar a animales menores de 6 meses de edad. No utilizar simultáneamente con corticoides sistémicos o tópicos.

PRECAUCIONES: El empleo del producto no ha sido evaluado en animales con perforación de la membrana timpánica, por lo tanto, debe evaluarse el estado de la misma antes de aplicarlo. Discontinuar el tratamiento en caso de disfunción auditiva o vestibular. Las quinolonas deben utilizarse con precaución de desórdenes del sistema nervioso central. Las quinolonas han sido asociadas a lesiones en el cartilago de crecimiento u otras formas de artropatía en animales en crecimiento. No se ha evaluado la seguridad del producto en animales reproductores, gestantes o en lactación. Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto lavarlos inmediatamente con abundante agua corriente durante 15 minutos. En caso de contacto dérmico, lavar con abundante agua y jabón. Consultar al médico si persiste la irritación luego de la exposición ocular o dérmica. Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo a la legislación vigente.

CENTROS TOXICOLÓGICOS: **Argentina:** Ctro. Nac. de Intoxicaciones Tel. 0800-333-0160. **Bolivia:** Llamar o acudir al médico. **Costa Rica:** Centro Nac. de Intoxicaciones Tel. 223-1028. **Ecuador:** Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIATOX): 1800-VENENO (836366) a Nivel Nacional. **El Salvador:** Hospital San Rafael Tel. 2525-5800 ext. 148 y 149. **Guatemala:** CIAT Tel. (502) 22513560 (502) 22320735. **Honduras:** Llamar o acudir al médico. **México:** Serv. de Inf. Toxicológica SINTOX 01800-009-2800. **Nicaragua:** Centro Nac. de prev. y control de sust. Tox. Tel. 289-7150 / 289-3328. **Panamá:** CIMET Tel. (507) 269-2741. **Paraguay:** Ctro. Toxicológico Nac. Tel. (021) 204-800 (int. 1011); 220-418. **Perú:** CICOTOX Tel. 0800-1-3040. **República Dominicana:** C.I.D.J. Tel. (1809) 562-6601 ext. 1801. **Uruguay:** CIAT Tel. (02) 1722. **República Bolivariana de Venezuela:** UCV Tel. (212) 605-2586.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperaturas inferiores a los 30° C. No refrigerar. No congelar.

Elab. y dist. **LABORATORIOS KÖNIG S.A.** Uruguay 720, B1868BAB, Avellaneda, Buenos Aires Tel. (011) 4208-4141 consultatecnica@koniglab.com Dir. Tec. Dr. Oscar Hortas, M.V. M.P. N°: 2216.

En Argentina:

 SENASA Cert. N° 04-013

 Estab. Elab. N° 5.580

Importado y distribuido en: Ver esteche.

PAG9335-V0

 **König**