



zoovet®

CIPROPLUS GEL ÓTICO

CIPROPLUS OTIC GEL

ELABORADO BAJO NORMAS GMP

ELABORATED UNDER GMP STANDARDS

ESP

Ensayo de eficacia

Producto: Ciproplus

(gel ótico con ciprofloxacina 0,8 g, prednisolona 0,25 g, ketoconazol 2 g, lidocaína, clorhidrato 2g, vehículo c.s.p. 100 ml.)

Fecha de inicio: 01de Mayo de 2007. Fecha de finalización: 12 de Junio de 2007

Materiales y métodos

El ensayo fue llevado a cabo en las instalaciones de la Facultad de Ciencias Veterinarias de Esperanza, Universidad Nacional del Litoral.

Fueron utilizados treinta caninos de diferentes razas, de ambos sexos, que fueron atendidos por otitis externa.

Diseño experimental

En todos los casos se procedió a tomar una muestra de la secreción ótica y cultivarla en agar tripteína-soya-sangre, a 37°C durante 24hs. De aquellas muestras positivas se realizaron antibiogramas con el objetivo de determinar la sensibilidad del germe actuante al antibiótico. El antibiograma se realizó en agar Muller Hilton, a 37°C durante 24hs, clasificando a los antibióticos según el halo de inhibición bacteriana, en sensibles, sensibilidad intermedia y resistentes.

Se medicó a los pacientes con el *Ciproplus gel ótico*, una aplicación por día durante 8 días, y 2 días posteriores a la culminación del tratamiento se realizó una nueva toma de muestra para cultivo y antibiograma.

Resultados

Del cuadro presentado abajo se deduce que de 30 pacientes (100%), 24 no presentaron recidivas a la infección ótica, por lo tanto la eficacia del producto *Ciproplus gel ótico* resultó ser del 80%. Del 20 % en los que recidió la infección, el 66,7% correspondió a infecciones por Pseudomonas y el 33,3% a infecciones por Enterobacterias.

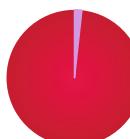
PACIENTE	CULTIVO	SENSIBLE	MEDIO	RESIST	CONTROL
Mestizo hembra	Enterobacterias	Cip-Ams-Cmp-Gen	-	Tms	negativo
Cocker macho	Enterobacterias	Cip-Gen-Cmp-Ams	-	Tms	negativo
Shorkshire hembra	Staphylococos	Cip-Cef-Ams-Tms	-	-	negativo
Cocker macho	Staphylococos	Cip-Gef-Ams-Tms	-	-	negativo
Mestizo hembra	Enterobacterias	Cip-Tms-Ams	Cmp-Gen	-	negativo
Pastor inglés macho	Staphylococos	Cip-Cef-Ams-Tms	-	-	negativo
Mestizo hembra	Enterobacterias	Cip-Gen-Cmp-Ams	-	-	negativo
Shnauzer miniatura hembra	Pseudomonas	Cip-Gem-Cmp	-	Ams-Tms	negativo
Cocker macho	Pseudomonas	Cip	-	Ams-Tms	positivo
Cocker macho	Pseudomonas	Cip-Gen	-	Ams-Tms	negativo
Mestizo hembra	Levaduras	-	-	-	negativo
Mestizo hembra	Levaduras	-	-	-	negativo
Sharpei macho	Enterobacterias	Ams-Gen	-	Cip-Tms	positivo
Cocker macho	Pseudomonas	Cip-Gen	-	Ams-Tms	negativo
Labrador hembra	Enterobacterias	Cip-Ams-Gen-Tms	Cmp	-	negativo
Labrador macho	Pseudomonas	Cip-Gen-1ms	-	Ams-Cmp	negativo
Cocker macho	Enterobacterias	Cip-Ams-Gen-Cmp	-	Tms	negativo
Mestizo macho	Staphylococos	Cip-Ams-Cef-Tms	-	-	negativo
Ovejero alemán macho	Levaduras	-	-	-	negativo
Cocker hembra	Enterobacterias	Cip-Ams-Gen-Cmp	-	Tms	negativo
Fox terrier hembra	Pseudomonas	Cip-Ams-Tms-Gen	Cmp	-	negativo
Cocker hembra	Enterobacterias	Cip-Gen-Tms-Ams	Cmp	-	negativo
Basset hound macho	Enterobacterias	Cip-Gen	-	Ams-Tms	positivo
Ovejero alemán hembra	Levaduras	-	-	-	negativo
Pointer macho	Pseudomonas	Cip-Ams-Tms-Gen	Cmp	positivo	
Caniche hembra	Pseudomonas	Cip-Ams-Tms-Gen	Cmp	positivo	
Cocker hembra	Enterobacterias	Cip-Gen-Cmp	Tms	-	negativo
Shitzu hembra	Enterobacterias	Cip-Ams-Gen-Cmp	Tms	negativo	
Mestizo macho	Enterobacterias	Cip-Ams-Gen-Cmp	-	Tms	negativo
Mestizo hembra	Pseudomonas	Cip-Gen	-	Ams-Tms	positivo



Probado por la Facultad de Ciencias Veterinarias de Esperanza (U.N.L.)

Grupo de trabajo: Cátedra de Práctica Hospitalaria de Pequeños Animales. Dra. Nelsa Widenhorn, Dra. Sandra Pepino, Dra. Fabiana Tomatis, Dra. Mariana DeGennaro, Dra Karina Miño, Dr. Andrés Merín, Dr. Julio Vasquez, Dr. Héctor Welschen.

26 casos otitis externas bacterianas



96% efectividad
causa el uso de
ciprofloxacina



100% efectividad
en stafilococos



84,4% efectividad
en enterobacterias



56% efectividad
en pseudomonas

4 casos otitis externas fúngicas



100% efectividad
en dermatofitos



100% efectividad
en levaduras

"En aquellos casos que recidivaron, recomendamos rever la patología primaria, causas perpetuantes y/o predisponentes, ya que la mayoría de las otitis crónicas (ejemplo: Pseudomonas spp., etc) requieren una terapéutica más prolongada y/o combinación con antibioterapia sistémica según diagnóstico."

Área Técnica Laboratorio Zoovet

PRINCIPIO ACTIVO	ACCIONES
Ciprofloxacina	Antibiótico de amplio espectro contra G+ y G - gérmenes sensibles: Ejemplo: <i>Staphylococcus intermedius</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Proteus</i> spp., <i>Escherichia coli</i> , etc.
Ketoconazol	- Antimicótico. - Gérmenes sensibles: Levaduras : <i>Malassezia pachidermatis</i> (principal levadura involucrada en otitis) dermatofitos (<i>Microsporum canis</i> y <i>Microsporum gypseum</i>) <i>Cándida</i> spp.
Prednisolona	- Antiinflamatorio esteroide, reducción del dolor, edema, prurito.
Lidocaína	- Anestésico local

CIPROPLUS GEL ÓTICO

CIPROPLUS OTIC GEL

ENG

Clinical trial

Product

Ciproplus Otic Gel: Ciprofloxacin 0.8 g, Prednisolone 0.25 g, Ketoconazole 2 g, Hydrochloride Lidocaine 2 g; excipients q.s.100 ml.

Start Date: May 1, 2007. End Date: June 12, 2007

Materials and methods

The trial was performed in the facilities of the Veterinary Sciences College, Universidad Nacional del Litoral (FCV-UNL), located in Esperanza city.

30 dogs of different breeds, of both sexes, were treated for external otitis.

Experimental setup

In all cases the sample of ear discharge was taken, and cultured in agar trypticase-soyblood, at 37°C (98.6°F) for 24 hours. Antibiograms were performed to positive samples, in order to determine the antibiotic to which the bacteria was sensitive.

The Antibiograms were performed on Muller Hilton agar, at 37°C (98.6°F) for 24 hours, and the antibiotics were classified, depending on the bacterial inhibition halo, as: sensitive, intermediate and resistant.

Ciproplus Otic Gel was administrated to the patients, a single application per day, during 8 days. 2 days after the treatment completion, a new sampling was performed for culture and antibiogram.

Results

The following table shows that, out of 30 (thirty) patients (100%), 24 (twen-ty-four) showed no recurrence of the ear infection, so the effectiveness of the product Ciproplus Otic Gel was 80%. Of that other 20%, the 66.7% were Pseudomonas infections and 33.3%, Enterobacteriaceae infections.

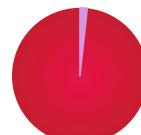
Patient	Culture	Sensible	Way	Resistant	Control
Mixed Breed Female	Enterobacteria	Cip-Ams-Cmp-Gen		Tms	Negative
Male Cocker	Enterobacteria	Cip-Gen-Cmp-Ams		Tms	Negative
Female Yorkshire	Staphylococcus	Cip-Cef-Ams-Tms			Negative
Male Cocker	Staphylococcus	Cip-Cef-Ams-Tms			Negative
Mixed breed Female	Enterobacteria	Cip-Tms-Ams	Cmp-Gen		Negative
Male English Shepherd	Staphylococcus	Cip-Cef-Ams-Tms			Negative
Mixed Breed Female	Enterobacteria	Cip-Gen-Cmp-Ams			Negative
Female Mini Schnauzer	Pseudomonas	Cip-Gen-Cmp		Ams-Tms	Negative
Male Cocker	Pseudomonas	Cip		Ams-Tms	Positive
Male Cocker	Pseudomonas	Cip-Gen		Ams-Tms	Negative
Mixed Breed Female	Yeast				Negative
Mixed Breed Female	Yeast				Negative
Male Shar Pei	Enterobacteria	Ams-Gen		Cip-Tms	Positive
Male Cocker	Pseudomonas	Cip-Gen		Ams-Tms	Negative
Female Labrador R.	Enterobacteria	Cip-Ams-Gen-Tms	Cmp		Negative
Male Labrador Retriever	Enterobacteria	Cip-Gen-Tms		Ams-Cmp	Negative
Male Cocker	Pseudomonas	Cip-Ams-Gen-Cmp		Tms	Negative
Mixed Breed Male	Staphylococcus	Cip-Ams-Gen-Cmp			Negative
Male German Shepherd	Yeast				Negative
Female Cocker	Enterobacteria	Cip-Ams-Cef-Tms		Tms	Negative
Female Fox Terrier	Pseudomonas	Cip-Ams-Tms-Gen		Cmp	Negative
Female Cocker	Enterobacteria	Cip-Gen-Tms-Ams		Cmp	Negative
Male Basset Hound	Enterobacteria	Cip-Gen		Ams-Tms	Positive
Female G. Shepherd	Yeast				Negative
Male Pointer	Pseudomonas	Cip-Ams-Tms-Gen		Cmp	Positive
Female Poodle	Pseudomonas	Cip-Ams-Tms-Gen		Cmp	Positive
Female Cocker	Enterobacteria	Cip-Ams-Gen-Cmp		Tms	Negative
Female Shih Tzu	Enterobacteria	Cip-Ams-Gen-Cmp		Tms	Negative
Mixed Breed Male	Enterobacteria	Cip-Ams-Gen-Cmp		Tms	Negative
Mixed Breed Female	Pseudomonas	Cip-Gen		Ams-Tms	Positive



Trial by the Veterinary Sciences College, Esperanza (U.N.L.); Chief of Small Animal Practice Hospital. Dr. Nelsa Widenhorn, Dr. Sandra Pepino, Dr. Fabiana Tomatis, Dr. Mariana DeGennaro, Dr. Karina Miño, Dr. Andrés Merín, Dr. Julio Vasquez, Dr. Héctor Welschen.

Results based on the table on the left

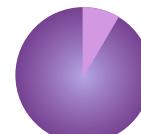
26 cases of external bacterial otitis



The cyprofloxacin use showed
96% of effectiveness



100% effectiveness
in Staphylococcus

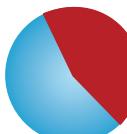


84.4% effectiveness
in enterobacteriaceae

4 cases of external fungal otitis



100% effectiveness
en dermatophytes



56% effectiveness
in pseudomonas



100% effectiveness
in yeast

"Where relapses occurred, we recommend to review the primary pathology, the perpetuating and/or predisposing factors, because most of the chronic otitis (e.g.: *Pseudomonas* spp, etc.) require longer therapeutics and/or a combination with systemic antibiotics according to the diagnosis."

Zoovet Technical department

ACTIVE INGREDIENT	ACTION
Ciprofloxacin	Broad spectrum antibiotic against G+ and G- susceptible organisms. Example: <i>Staphylococcus intermedius</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Pseudomona aeruginosa</i> , <i>Proteus</i> spp, <i>Escherichia coli</i> , etc.
Ketoconazole	- Antifungal. - Sensitive germs: Yeast: <i>Malassezia pachidermatis</i> (Main yeast involved in otitis), Dermatophytes (<i>Microsporum canis</i> and <i>Microsporum gypseum</i>) <i>Candida</i> spp.
Prednisolone	- Anti-inflammatory steroid; pain reduction, edema, pruritus.
Lidocaine Hydrochloride	- Local anesthetic.

CIPROPLUS GEL ÓTICO

CIPROPLUS OTIC GEL

Antibiótico de amplio espectro, antifúngico, antiinflamatorio y anestésico local

Broad-spectrum antibiotic, antifungal, anti-inflammatory and anesthetic.

Otitis extremas en caninos y felinos / Extreme otitis in dogs and cats

Fórmula: Cada 100 ml contiene:

Ciprofloxacina 0,8 g; Prednisolona 0,25 g; Ketoconazol 2,0 g; Lidocaína 2,0 g.

Indicaciones

Tratamiento de otitis externas de etiología alérgica, bacterianas y fúngicas.

Indications

Treatment of external otitis, of bacterial, allergic, or fungal etiology.

Especies indicadas

Caninos y felinos.

Species

Dogs and cats.



Formula: Every 100 ml contains:

Ciprofloxacin 0.8 g; Prednisolone 0.25 g; Ketoconazole 2 g; Lidocaine hydrochloride 2 g.

Dosis

0,5 ml en cada conducto, aunque uno solo sea el afectado. *Intervalo entre dosis:* 24 horas.

Dosage

0.5 ml in each duct, even if only one ear is affected. *Interval between doses:* 24 hours.

Contraindicaciones y limitaciones de uso

No administrar en animales previamente reconocidos como hipersensibles a alguno de los principios activos del producto.

Contraindications and limitations

Do not administer to animals previously recognized as hypersensitive to any of the active ingredients of the product.

Duración del tratamiento

Se recomienda un mínimo de 7 días consecutivos. En caso de no existir ninguna mejoría luego de tres días de iniciado del tratamiento, se recomienda revisar el diagnóstico.

Treatment duration

No less than 7 consecutive days are recommended. In case that no improvement is noticed after three consecutive days, it is recommended to review the diagnosis.

Jeringa dosificadora x 10 ml. Ideal para tratamientos agudos o de corta duración

10 ml dosing syringe
Ideal for acute or short-term treatment