



**UNIVERSIDAD CENTROCCIDENTAL LISANDRO ALVARADO
DECANATO DE CIENCIAS VETERINARIAS PROGRAMA DE
MEDICINA VETERINARIA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**



**EVALUACIÓN DE UNA SOLUCIÓN ÓTICA (BINAFLOR) COMO ALTERNATIVA
DE TRATAMIENTO EN CANINOS CON OTITIS EXTERNAS Y MEDIAS
CAUSADAS POR BACTERIAS COCÁCEAS Y LEVADURAS**

**Evaluation of an ear solution (BINAFLOR) as an alternative treatment in canines
with external and medial otitis caused by coccacean bacteria and yeast**

María Argüello, C.I. V. 26.768.229; Juliana Freitas, C.I V. 27.539.002

Tutora: Thayira Castillo, Juan Uzcátegui.

Tarabana, junio del 2025

EVALUACION DE UNA SOLUCIÓN ÓTICA (**BINAFLOX**) EN CANINOS CON OTITIS

RESUMEN

La otitis externa y media en caninos, son afecciones de origen multifactorial que representan un problema frecuente y a menudo crónico, comúnmente asociado a infecciones por bacterias cocáceas y levaduras. Este estudio evaluó la eficacia de una solución ótica que contiene Florfenicol (16,7mg), Hidrocloruro de terbinafina (16,7mg) y Futoato de mometasona (2,2mg), administrada mediante jeringa en vehículo líquido, en el tratamiento de otitis externas y medias bilaterales. Se llevó a cabo un estudio cuantitativo, analítico y experimental de campo longitudinal en 11 caninos diagnosticados con otitis, en el Hospital Veterinario Dr. Humberto Ramírez Daza y la clínica Vet Med Solutions en Cabudare Venezuela entre 2024 y 2025. Se realizó una limpieza auricular con solución aceitosa, y posteriormente se administró una dosis de 1ml de la solución en cada oído, se recolectaron datos clínicos y se determinaron los microorganismos mediante citología, identificándose *Malassezia* sp. en el 100% de los casos y bacterias cocáceas en el 54,55%, frecuentemente en combinación. Se evaluó la persistencia de los signos mensualmente durante dos meses, con la administración de una segunda dosis según la evolución clínica del paciente. Considerando que el 45,45% de los caninos no requirieron una segunda dosis, mientras que el 82% mostro una remisión total de signos clínicos como prurito, secreción ótica y mal olor después de una o dos aplicaciones. Esta investigación busca establecer una base sólida para el tratamiento efectivo y el control de la otitis en caninos ofreciendo una alternativa terapéutica con potencial impacto en la salud animal.

Palabras clave: Otitis externa, Otitis media, Caninos, Florfenicol, Terbinafina, Mometasona,

ABSTRAC

Otitis externa and media in canines are multifactorial conditions that represent a common and often chronic problem, commonly associated with coccal bacteria and yeast infections. This study evaluated the efficacy of an otic solution containing florfenicol (16.7 mg), terbinafine hydrochloride (16.7 mg), and mometasone futoate (2.2 mg), administered by syringe in a liquid vehicle, in the treatment of bilateral otitis externa and media. A quantitative, analytical, and longitudinal field experimental study was carried out in 11 canines diagnosed with otitis, at the Dr. Humberto Ramírez Daza Veterinary Hospital and the Vet Med Solutions clinic in Cabudare, Venezuela, between 2024 and 2025. An ear cleaning with an oily solution was performed, and subsequently a 1ml dose of the solution was administered in each ear. Clinical data were collected and microorganisms were determined by cytology, identifying *Malassezia* sp. in 100% of cases and coccal bacteria in 54.55%, frequently in combination. The persistence of signs was evaluated monthly for two months, with the administration of a second dose depending on the patient's clinical evolution. Considering that 45.45% of canines did not require a second dose, while 82% showed complete remission of clinical signs such as pruritus, ear discharge, and malodor after one or two applications, this research seeks to establish a solid foundation for the effective treatment and control of otitis media in canines by offering a therapeutic alternative with a potential impact on animal health.

Keywords: Otitis externa, Otitis media, Canines, Florfenicol, Terbinafine, Mometasone

INTRODUCCIÓN

La otitis externa y media consiste en la inflamación del conducto auditivo externo y medio, se puede volver un problema de carácter crónico o recurrente, provocando incomodidad y dolor en los pacientes, así como también frustración y ansiedad para el propietario (Cordero, 2021). Es un signo clínico de origen multifactorial, el cual está asociado a infecciones causadas por bacterias y levaduras, que muchas veces no responden a tratamientos (Fernández *et al*, 2006). Constituye un problema muy común en la clínica de pequeños animales, representando entre el 5 y 20% de los pacientes que se presentan en las consultas diarias (Sánchez, 2007). Puede llegar a ser de curso crónico de no ser tratada correctamente. Los cambios que se pueden observar incluyen hiperplasia glandular, dilatación glandular, hiperplasia epitelial e hiperqueratosis, estos cambios generan un aumento en la producción de cerumen, que contribuye a un aumento de la humedad y del pH, predisponiendo a las infecciones (Bajwa, 2019).

Aunque es un aspecto importante en la actualidad, su estudio recibe poca atención en la mayoría de las facultades de medicina veterinaria, algunos médicos veterinarios cometen el error de diagnosticarla como una patología primaria cuando en realidad se considera un signo clínico; este enfoque da como resultado el fracaso a la hora del tratamiento, el fallo en el control y manejo son factores que potencian su cronificación, en estas situaciones la falta de control de los procesos inflamatorios y el desarrollo de mecanismos de resistencias bacterianas pueden desembocar en cambios crónicos patológicos en el canal auditivo (Cordero, 2021).

Existe una solución ótica (**BINAFLOX**) en jeringa en presentación de vehículo líquido, destinado como tratamiento único en pacientes con otitis externa y media bilateral causada

por bacterias cocáceas y levaduras, esta solución contiene Florfenicol (16,7 mg), Hidrocloruro de terbinafina (16,7 mg), y Furoato de mometasona (2,2mg) para la administración de uso tópico, producida recientemente por Farmacéutica mundial.

Se encuentran otros fármacos con la misma composición, como es el caso de otro farmaco; un producto en gotas usado como tratamiento único para otitis externas en caninos, causadas por *Staphylococcus pseudintermedius* y *Malassezia pachydermatitis* (European Medicines Agency, 2020). Estudios realizados con otro farmaco han demostrado que la mayoría de pacientes reducen sus signos clínicos en un periodo de 28 días luego de administrar una sola dosis (Bae *et al*, 2021).

Otro fármaco con la misma composición; un producto en gel usado en caninos como tratamiento para la otitis externa causada por bacterias y hongos, consiste en dos dosis, la segunda a los siete días, y los efectos beneficiosos pueden durar hasta 45 días, se recomienda que su uso sea por un corto período de tiempo ya que al contener corticosteroides puede alterar las glándulas adrenales (Price, 2024). Un estudio realizado en 284 caninos, que de forma aleatoria recibieron dos dosis, confirma que la aplicación de este producto es efectivo y seguro para tratar la otitis externa causada por bacterias (Forster *et al*, 2018). La efectividad de este producto indica que la reducción de los signos clínicos fue notoria a los 28 días luego del tratamiento inicial, sin embargo, no se recomienda usarlo en casos de perforación del tímpano o presencia de Demodicosis causada por *Demodex canis* (European Medicines Agency, 2014).

El objetivo de esta investigación es analizar evaluar una solución ótica (**BINAFLOX**) que contiene Florfenicol 16,7mg, Hidrocloruro de terbinafina 16,7mg y Furoato de mometasona 2.2mg, que viene en forma de jeringa en presentación de vehículo líquido, en caninos con signos clínicos de otitis externa y media bilateral. Para ello se identificaron los signos clínicos

presentes asociados a otitis externas y medias, así como se determinaron los microorganismos presentes en la citología de cada oído y se midió la persistencia o no de dichos signos clínicos con la administración de una dosis mensual durante un periodo de dos meses de tratamiento, determinando además el tiempo en el que el producto tarda en hacer efecto.

METODOLOGÍA

Se ejecutó una investigación de tipo cuantitativa, analítica, con un diseño experimental de campo longitudinal en pacientes caninos que asisten al Hospital Veterinario Dr. Humberto Ramírez Daza, ubicado en el Decanato de Ciencias Veterinarias de la Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado, localizado en Tarabana, municipio Palavecino, Cabudare, y a la Clínica Vet Med Solutions, ubicada en la avenida Juan de Dios Ponte, municipio Palavecino, Cabudare, considerando aquellos con diagnóstico de otitis externa y media.

Inicialmente se recogieron datos generales del paciente a través de un cuestionario el cual contenía datos como raza, edad, sexo, peso, dirección de residencia, historial de vacunas y desparasitaciones, si le realizaron alguna citología previa, intervalo de tiempo desde que comenzó a presentar el prurito, la frecuencia del rascado, si han aplicado algún tratamiento previo para la otitis, la frecuencia del baño, si presenta mal olor o alguna secreción y si anteriormente ya ha sufrido de otitis en ambos oídos. Esta recopilación detallada de información demográfica y de historial clínico fue sistemática y esencial para la caracterización de la población de estudio y la interpretación contextual de los hallazgos, se consideró crucial la recopilación de información detallada sobre la raza y edad de los caninos, incluyendo si pertenecían a razas conocidas como más propensas a desarrollar otitis según la bibliografía sobre la multifactorialidad de esta afección (Cordero, 2021; Fernández et al 2006). Así mismo, se registró la existencia de episodios previos de otitis lo cual permitió

establecer el historial clínico de cada paciente. La presencia de microorganismos se determinó a través de una citología de cada oído, tomando una muestra con el uso de un hisopo, colocada en una lámina portaobjetos fijada con alcohol y coloreada con tinción de Diff-Quik, llevando registro fotográfico de las observaciones microscópicas por muestra. Se realizó una limpieza previa en cada oído antes de la administración del fármaco, mediante el uso de una gasa llena de una solución aceitosa limpiadora, esto con el fin de evitar cualquier tipo de contaminación que afecte los resultados. Se aplicó una dosis de 1ml en cada oído a concentración de Florfenicol 16.7mg, Hidrocloruro de terbinafina 16.7mg y Furoato de mometasona 2.2mg, con una jeringa sin aguja de 3ml, se aplicó dentro del oído, al ser una solución ótica se masajeó la oreja durante unos segundos luego de administrar la dosis para asegurar su aplicación en todo el conducto auditivo. Los tutores no debieron limpiar los oídos durante 48 horas después de administrada la dosis, para no alterar su efecto. Luego de aplicar la primera dosis los caninos regresan con sus tutores a sus casas, se evaluó su efecto después de un mes, y mediante la observación se determinó la persistencia o no de los signos clínicos de la otitis externa y/o media, en caso de que estos persistan se aplicó una segunda dosis, registrando el tiempo correspondiente en que hizo efecto la dosis aplicada. Los datos recolectados fueron organizados en Excel y determinadas sus frecuencias absoluta y relativa, para realizar los cuadros y gráficos para facilitar su interpretación.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A todos los caninos se les hizo evaluación por medio de citología para determinar la presencia de microorganismos (levaduras y bacterias) previo al tratamiento, revisando la sintomatología al mes y a los dos meses de iniciado el tratamiento.

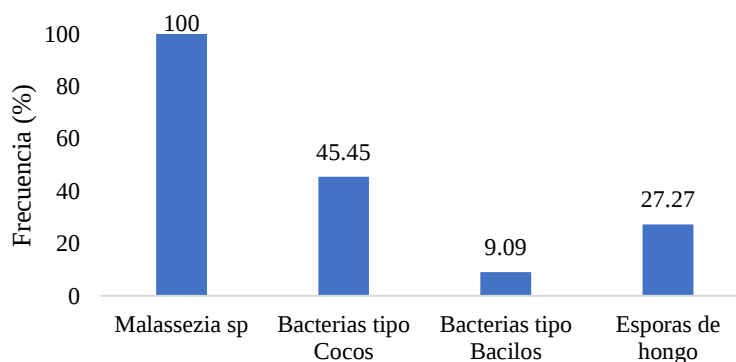
En la recolección de datos, se obtuvo información relevante sobre características de los caninos como raza, edad y si habían sufrido de otitis en otras oportunidades. Esta información fue considerada en el historial clínico de cada paciente para contextualizar los casos.

El 100% (11) de los caninos presentaron levaduras de *Malassezia* sp, a 27,7% (3) de ellos también presentaron esporas de hongos e incluso 54,55% combinada con bacterias principalmente cocos (Cuadro I, Figura I).

Cuadro I. Frecuencias de microorganismos en las citologías de oído de los caninos de la muestra

	<i>Malassezia</i> sp	Bacterias tipo Cocos	Bacterias tipo Bacilos	Esporas de hongo
Frecuencias	100 (11)	45,45 (5)	9,09 (1)	27,27 (3)

Figura I. Frecuencias de microorganismos en las citologías de oído de los caninos de la muestra



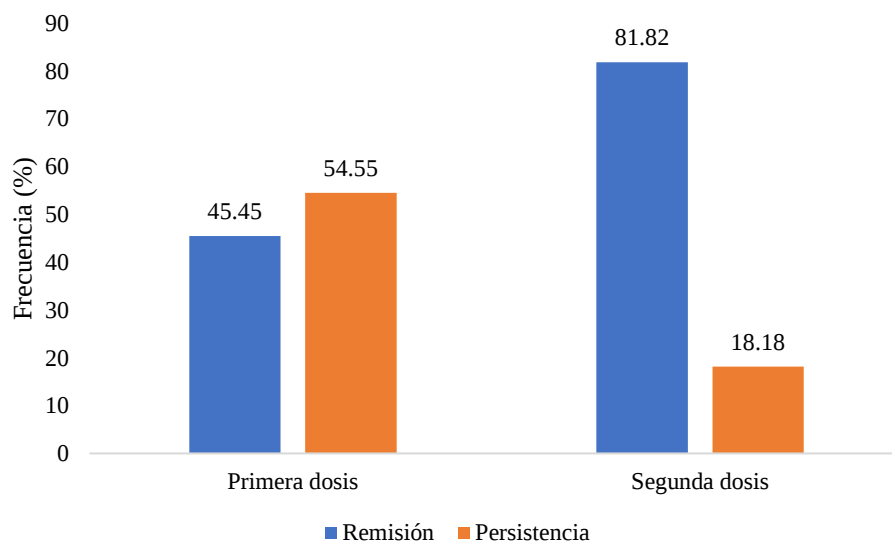
La detección de *Malassezia* sp. en la totalidad de los casos, junto con la elevada prevalencia de bacterias cocáceas a menudo en coinfección, es un hallazgo que concuerda consistentemente con la literatura especializada que identifica a estos microorganismos como los agentes etiológicos oportunistas más frecuentes en la otitis canina. Autores como Fernández et al. (2006), en su estudio sobre microorganismos en perros con otitis externa,

reportaron una alta incidencia de *Malassezia* y *Staphylococcus sp.*, subrayando su rol predominante. De manera similar, Sánchez (2007), en su casuística de otitis canina bacteriana, también subraya la relevancia de los cocos como agentes primarios o secundarios de infección. Si bien las proporciones exactas de cada patógeno pueden variar entre estudios debido a factores geográficos, poblaciones de pacientes y criterios diagnósticos, la presencia predominante de estos dos grupos de patógenos en nuestros casos es notablemente semejante a los patrones epidemiológicos descritos globalmente. La coexistencia de *Malassezia sp.* y bacterias cocáceas en más de la mitad de nuestros pacientes refuerza la naturaleza mixta de muchas otitis, lo que valida la necesidad de un tratamiento con un espectro de acción dual como el de la solución evaluada. La naturaleza multifactorial de la otitis, un concepto central discutido por Cordero (2021), explica cómo factores predisponentes y perpetuantes pueden favorecer el crecimiento de estos patógenos secundarios. En relación con la resistencia antimicrobiana, es crucial considerar lo expuesto por Bajwa (2019) y Cordero (2021), quienes enfatizan que la resistencia bacteriana, especialmente por *Staphylococcus pseudintermedius* (un coco comúnmente implicado), es un factor significativo en el fracaso terapéutico y la cronicidad de la otitis. Aunque nuestro estudio no incluyó pruebas de susceptibilidad antimicrobiana, el florfenicol presente en la solución es un antibiótico de amplio espectro conocido por su eficacia contra muchos de estos patógenos, incluso aquellos resistentes a otras clases de antibióticos. La persistencia o recurrencia de estos microorganismos, a menudo exacerbada por la resistencia o por factores predisponentes no resueltos, es un factor clave en la cronicidad de la otitis, lo que subraya la importancia de tratamientos eficaces y la consideración de la resistencia en el manejo a largo plazo."

Después del primer mes de evaluación con la aplicación de 1ml de la solución ótica, 45,45% (5) de los caninos no requirieron una segunda dosis, ya que no hubo persistencia de la

infección, por lo que el 54,55% (6) requirieron una segunda dosis. Luego de la segunda dosis, un 18,18% (2) mantuvo la infección. La frecuencia de remisión y persistencia puede verse en la Figura II.

Figura II. Frecuencia de remisión y persistencia de la otitis con una y dos dosis mensuales en caninos

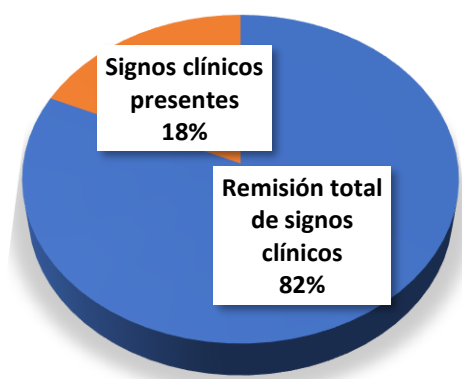


La observación de que casi la mitad de los caninos (45,45%) logró una remisión completa con una única dosis de la solución ótica estudiada es un indicador fuerte de su eficacia inicial. Este resultado es comparable a la efectividad reportada de otros productos, donde Bae et al. (2021) documentaron una reducción significativa de los signos clínicos en 28 días con una sola aplicación. Para los casos restantes que requirieron una segunda dosis, el hecho de que la mayoría también respondiera favorablemente subraya la capacidad terapéutica de la solución. Este esquema de dos dosis en casos más complejos es una estrategia bien establecida en el tratamiento de otitis persistentes, similar a la metodología, cuya seguridad y eficacia han sido confirmadas en ensayos clínicos (Forster et al., 2018). La combinación sinérgica de Florfenicol (antibiótico), Terbinafina (antifúngico) y Furoato de mometasona

(antiinflamatorio) en la solución ótica es fundamental, ya que permite abordar simultáneamente la infección microbiana y la inflamación subyacente, componentes clave y frecuentemente interrelacionados en la patogénesis de la otitis canina, como describe Bajwa (2019).

De los once caninos evaluados en el 82% (9) se observó una mejoría total de los signos clínicos tales como prurito, secreción ótica y presencia de mal olor, desapareciendo completamente, con un 18% (2) donde persistieron los signos clínicos (Figura III).

Figura III. Remisión o persistencia de signos clínicos de otitis canina después de dos dosis de la solución ótica



La notable mejoría en los signos clínicos cardinales de la otitis (prurito, secreción y mal olor) observada en el 82% de los caninos tratados con la solución ótica estudiada representa un claro y positivo indicador de su efectividad terapéutica. Esta resolución de signos clínicos no solo es crucial para el bienestar animal, sino que también alivia significativamente la preocupación y frustración del propietario, como bien señala Cordero (2021) al describir el impacto de la otitis. El porcentaje residual de casos donde los signos clínicos persistieron (18%) resalta la naturaleza inherentemente desafiante de la otitis en una minoría de pacientes. Como se discute ampliamente en la literatura (Cordero, 2021; Bajwa, 2019), estos casos refractarios a menudo están influenciados por una combinación compleja

de factores subyacentes, tales como cronicidad avanzada, predisposiciones anatómicas acentuadas, presencia de alergias no controladas, cuerpos extraños no detectados, o el desarrollo de resistencias antimicrobianas. Reconocer esta complejidad es fundamental, ya que, si bien la solución demostró una alta eficacia en la mayoría de los casos, la persistencia de la otitis en un subgrupo de pacientes refuerza la necesidad de un enfoque diagnóstico y terapéutico holístico y, en ocasiones, más profundo para abordar las causas primarias y perpetuantes.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Los resultados demuestran que la solución ótica compuesta por Florfenicol 16,7mg, Hidrocloruro de terbinafina 16,7mg y Furoato de mometasona 2,2mg puede ser considerada un producto confiable para tratar las otitis externas y medias causadas por bacterias cocáceas y levaduras, siendo una buena herramienta para disminuir los signos clínicos luego de una y/o dos aplicaciones mensuales en cada oído. Sin embargo, la eficacia del producto puede variar levemente de un individuo a otro, por lo que se recomienda continuar el análisis y monitoreo de los caninos, especialmente en aquellos que presentan otitis crónicas, siendo estas más difíciles de tratar. Este estudio ofrece una base sólida para el estudio de otitis recurrentes en caninos.

Es recomendable evaluar a profundidad y con un análisis estadístico estos resultados, tomando en cuenta otros factores importantes como; aumentar el número de repeticiones (mayor número de caninos con otitis externas y medias), evaluar el tipo de evolución de la otitis al momento del examen clínico (si es aguda o crónica), así como hacer énfasis en características específicas de los caninos como raza y edad, siendo factores que influyen en la evolución de esta.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bae, S., Y. Jin, T. Oh. 2021. In vivo and in vitro efficacy of florfenicol, terbinafine, and mometasone furoate topical otic solution for the treatment of canine otitis external. Korean J Vet Res. 61(4).
- Bajwa, J. 2019. Canine otitis external – Treatment and complications. The Canadian Veterinary Journal, 60(1): 97-99.
- Cordero, A. 2021. Manual práctico sobre las otitis externas en perros. Servet editorial - Grupo Asís Biomedial SL. Zaragoza, España. 224 p.
- European Medicines Agency, 2014., terbinafine, florfenicol and bethametasone.. Disponible en: file:///C:/Users/Usuario/Downloads/-epar-summary-public_en.pdf
- European Medicines Agency, 2010. (florfenicol / terbinafine / mometasone) an overview of and why it is authorised in the EU. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/-epar-medicine-overview_en.pdf
- Fernández, G., G. Barboza, A. Villalobos, O. Parra, G. Finol, R. Ramírez. 2006. Aislamiento e identificación de microorganismos presentes en 53 perros enfermos de otitis externa. FCV-LUZ. XVI (1): 23-30.
- Forster, SL., T. Real, K. Doucette, S. King. 2018. A randomized placebo-controlled trial of the efficacy and safety of a terbinafine, florfenicol and betamethasone topical ear formulation in dogs for the treatment of bacterial and/or fungal otitis extern. BMC Vet Res. 14 (262). Disponible en: <https://bmcvetres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12917-018-1589-7>
- Price, M. 2024. for Dogs. Disponible en: <https://www.petmd.com/pet-medication/-for-dogs#overview>

Sánchez, R. 2007. Casuística de otitis canina bacteriana y su susceptibilidad en el laboratorio de microbiología y parasitología en el periodo 2001-2006. Tesis para optar por el título de Médico Veterinario. Facultad de Medicina Veterinaria. Universidad Nacional Mayor de San Carlos. Lima, Perú. 76 p. Disponible en: https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UNMS_427500256ec143a7149dfb7e16c3f2f0