

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Posatex gotas óticas en suspensión para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| Orbifloxacino | 8,5 mg/ml |
| Mometasona furoato (como monohidrato) | 0,9 mg/ml |
| Posaconazol | 0,9 mg/ml |

Excipientes:

Parafina líquida

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en suspensión.

Suspensión viscosa blanca a blanquecina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la otitis externa aguda, y exacerbaciones agudas de la otitis externa recurrente, asociada a bacterias sensibles a orbifloxacino y hongos sensibles a posaconazol, en particular *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Contraindicaciones

No usar si el tímpano está perforado.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, a cualquiera de los componentes, a corticoides, a otros agentes antifúngicos azoles o a otras fluoroquinolonas.

No utilizar este medicamento durante toda la gestación o parte de la misma.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

A menudo la otitis bacteriana y fúngica es de naturaleza secundaria. Se debe identificar y tratar la causa subyacente.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La fuerte dependencia a una única clase de antibiótico puede dar como resultado la inducción de resistencias en una población bacteriana. Es conveniente reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de enfermedades clínicas que no hayan respondido bien o se espere que no respondan bien a otras clases de antibióticos.

El uso del medicamento se debe basar en ensayos de sensibilidad en bacterias aisladas, y/o otras pruebas de diagnóstico adecuadas.

Los medicamentos veterinarios de la clase quinolonas han sido asociados con erosiones de cartílago en articulaciones que soportan peso y otras formas de artropatía en animales jóvenes de varias especies. Por tanto no utilizar en animales de menos de 4 meses.

El uso prolongado e intensivo de preparaciones corticoides cutáneas se sabe que provoca efectos locales y sistémicos, incluyendo supresión de la función adrenal, adelgazamiento de la epidermis y retraso en la cicatrización. Ver la sección 4.10.

Antes de aplicar el medicamento veterinario, se debe examinar a fondo el **canal auditivo externo** para asegurar que el tímpano no está perforado a fin de evitar el riesgo de transmisión de la infección al oído medio y prevenir el daño a los aparatos coclear y vestibular.

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

Lavar las manos cuidadosamente tras la aplicación del medicamento veterinario. Evitar el contacto con la piel. En caso de exposición accidental, aclarar el área afectada con agua abundante.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado lesiones eritematosas leves.

El uso de preparaciones auriculares puede estar asociado con pérdida auditiva, normalmente temporal, y fundamentalmente en perros geriátricos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación o parte de la misma.

Lactancia:

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

Los estudios de laboratorio en cachorros han demostrado evidencia de artropatía tras la administración sistémica de orbifloxacin. Se sabe que las fluoroquinolonas atraviesan la placenta y se distribuyen en la leche.

Fertilidad:

No se han llevado a cabo estudios para determinar el efecto de orbifloxacin sobre la fertilidad en perros.

No usar en animales reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

Vía ótica.

Una gota contiene 267 µg de orbifloxacin, 27 µg de mometasona furoato y 27 µg de posaconazol.

Se debe limpiar y secar cuidadosamente el canal auditivo externo antes del tratamiento. Se debe cortar el exceso de pelo que rodea el área de tratamiento.

Agitar bien antes de usar.

En perros con peso inferior a 2 Kg, aplicar 2 gotas en el oído una vez al día.

En perros con peso entre 2 y 15 Kg, aplicar 4 gotas en el oído una vez al día.

En perros con peso de 15 Kg o más, aplicar 8 gotas en el oído una vez al día.

El tratamiento debe administrarse durante 7 días consecutivos.

Tras la aplicación, se debe masajear a fondo la base del oídoauricular para permitir que el medicamento veterinario penetre en la parte más baja del canal auditivo.

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

La administración de la dosis recomendada (4 gotas por oído) 5 veces al día durante 21 días consecutivos a perros con un peso entre 7,6 y 11,4 Kg provocó un ligero descenso en la respuesta a cortisol en suero tras la administración de la hormona adrenocorticotropa (ACTH) en un ensayo de estimulación ACTH. La interrupción del tratamiento dará como resultado un retorno completo a la respuesta adrenal normal.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otológicos-Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación.

Código ATCvet: QS02CA91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Orbifloxacino es un agente bactericida sintético de amplio espectro clasificado como un derivado del ácido carboxílico, quinolona, o más específicamente una fluoroquinolona. La acción bactericida de orbifloxacino resulta de la interferencia con los enzimas DNA topoisomerasa II (DNA-girasa) y DNA topoisomerasa IV que son necesarias para la síntesis y mantenimiento del DNA bacteriano. Tal acción interrumpe la replicación de la célula bacteriana, conduciendo a la muerte rápida de la célula. La rapidez y extensión de este efecto son directamente proporcionales a la concentración de fármaco. Orbifloxacino tiene actividad *in vitro* frente a un amplio rango de organismos Gram-positivos y Gram-negativos.

Mometasona furoato es un corticosteroide con elevada potencia cutánea pero escaso efecto sistémico. Como otros corticosteroides cutáneos, tiene propiedades antiinflamatorias y antipruríticas.

Posaconazol es un agente antifúngico triazol de amplio espectro. El mecanismo por el cual posaconazol ejerce su acción fungicida incluye la inhibición selectiva del enzima lanosterol 14-demetilasa (CYP51) implicado en la biosíntesis de ergosterol en levaduras y hongos filamentosos. En ensayos *in vitro* posaconazol ha mostrado actividad fungicida frente a la mayoría de las aproximadamente 7000 cepas de levadura y hongos filamentosos investigados ensayados. Posaconazol es 40-100 veces más potente *in vitro* frente a *Malassezia pachydermatis* que clotrimazol, miconazol y nistatina.

La resistencia a fluoroquinolonas tiene lugar por mutación cromosómica mediante tres mecanismos: descenso de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba de eflujo, o mutación de

enzimas responsables de lugar de unión molecular. La resistencia cruzada entre la clase de antibióticos fluoroquinolonas es frecuente. No se ha informado de resistencia en *Malassezia pachydermatis* a derivados azoles, incluyendo posaconazol.

La actividad *in vitro* de orbifloxacino frente a patógenos aislados de casos clínicos de otitis canina externa en un ensayo de campo UE llevado a cabo durante 2000-2001 fue:

| <u>Concentraciones Mínimas Inhibitorias vs. Orbifloxacino – Resumen</u> | | | | | |
|--|----------|-------------|-------------|-------------------------|-------------------------|
| Patógeno | N | Mín. | Máx. | CMI₅₀ | CMI₉₀ |
| <i>E. coli</i> | 10 | 0,06 | 0,5 | 0,125 | 0,5 |
| <i>Enterococci</i> | 19 | 0,250 | 16 | 4 | 8 |
| <i>Proteus mirabilis</i> | 9 | 0,5 | 8 | 1 | 8 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 18 | 1 | > 16 | 4 | 8 |
| <i>Staphylococcus intermedius</i> | 96 | 0,25 | 2 | 0,5 | 1 |
| <i>Streptococcus β-haemolyticus G</i> | 19 | 2 | 4 | 2 | 4 |

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción sistémica de las sustancias activas se determinó en estudios a dosis única con [¹⁴C]-orbifloxacino, [³H]-mometasona furoato y [¹⁴C]-posaconazol incluidos en la formulación de Posatex y administrados en los canales auditivos de perros Beagle normales. La mayor absorción tuvo lugar en los primeros días tras la administración. La extensión de la absorción percutánea de medicamentos de uso superficial está determinada por múltiples factores incluyendo la integridad de la barrera epidérmica. La inflamación puede aumentar la absorción percutánea de los medicamentos veterinarios.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido láurico
Parafina, líquida
Gel hidrocarbonado plastificado (5% polietileno en 95% aceite mineral).

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.
Estudios con varios limpiadores de oídos registrados no han mostrado incompatibilidades químicas.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario:
Frasco de 8,8 ml: 7 días.
Fascos de 17,5 ml y 35,1 ml: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el frasco y caja originales.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco blanco de PEAD con tapón blanco de PEBD, un aplicador natural o blanco de PEBD y una funda.

Formatos: 8,8 ml (7,5 g); 17,5 ml (15 g) y 35,1 ml (30 g).

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/081/001
EU/2/08/081/002
EU/2/08/081/003

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

Fecha de la primera autorización: 23/06/2008
Fecha de la última renovación: 23/06/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.