1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Posatex gotas óticas en suspensión para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de la suspensión contiene:

Principios activos:

Orbifloxacino	8,5 mg
Mometasona furoato (como monohidrato)	0,9 mg
Posaconazol	0,9 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido láurico
Parafina, líquida
Gel hidrocarbonado plastificado (5% polietileno en 95% aceite mineral)

Suspensión viscosa blanca a blanquecina.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar si el tímpano está perforado.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes, a corticoesteroides, a otros agentes antifúngicos azoles o a otras fluoroquinolonas.
No usar durante toda la gestación o parte de la misma.

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

<u>Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino</u>:

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.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

Los medicamentos veterinarios de la clase quinolonas se han asociado 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.

Se sabe que el uso prolongado e intensivo de preparaciones corticoesteroides tópicas provoca efectos locales y sistémicos, incluyendo supresión de la función adrenal, adelgazamiento de la epidermis y retraso en la cicatrización. Ver la sección 3.10.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Eritema en el pabellón auricular[1].
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Pérdida auditiva[2].

[1] Leve.
[2] Normalmente temporal y fundamentalmente en perros geriátricos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también el prospecto para los datos de contacto respectivos.

3.7 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 y lactancia:
No utilizar durante toda la gestación o parte de la misma.
Su uso no está recomendado durante la lactancia.

Los estudios de laboratorio en cachorros han mostrado evidencia de artropatía tras la administración sistémica de orbifloxacino. 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 orbifloxacino sobre la fertilidad en perros.
No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vías de administración

Vía ótica.

Una gota contiene 267 mcg de orbifloxacino, 27 mcg de mometasona furoato y 27 mcg 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 breve y suavemente la base del pabellón auricular para permitir que el medicamento veterinario penetre en la parte más baja del canal auditivo.

Posatex es una suspensión viscosa. La viscosidad inherente dará lugar a un volumen de dosificación reducido en comparación con el volumen de llenado (ver la sección 5.4).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración de la dosis recomendada (4 gotas por oído) 5 veces al día durante 21 días consecutivos a perros con un peso de 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QS02CA91

4.2 Farmacodinamia

El 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 del orbifloxacino resulta de la interferencia con las enzimas ADN topoisomerasa II (ADN-girasa) y ADN topoisomerasa IV, que son necesarias para la síntesis y mantenimiento del ADN 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 del fármaco. El orbifloxacino tiene actividad *in vitro* frente a un amplio rango de organismos grampositivos y gramnegativos.

La mometasona furoato es un corticosteroide con elevada potencia tópica, pero escaso efecto sistémico. Como otros corticosteroides tópicos, tiene propiedades antiinflamatorias y antipruríticas.

El posaconazol es un agente antifúngico triazol de amplio espectro. El mecanismo por el cual el posaconazol ejerce su acción fungicida incluye la inhibición selectiva de la enzima lanosterol 14-demetilasa (CYP51), implicada en la biosíntesis de ergosterol en levaduras y hongos filamentosos. En ensayos *in vitro*, el posaconazol ha mostrado actividad fungicida frente a la mayoría de las aproximadamente 7000 cepas de levaduras y hongos filamentosos investigados. El posaconazol es 40-100 veces más potente *in vitro* frente a *Malassezia pachydermatis* que el clotrimazol, el miconazol y la 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 del lugar de unión molecular. La resistencia cruzada entre los antibióticos de la clase de las fluoroquinolonas es frecuente. No se ha informado de resistencia a derivados azoles para *Malassezia pachydermatis*, incluyendo posaconazol.

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

Concentraciones Mínimas Inhibitorias vs. Orbifloxacino – Resumen

Patógeno	**N**	**Mín.**	**Máx.**	**CMI_{50}**	**CMI_{90}**
E. coli	10	0,06	0,5	0,125	0,5
Enterococci	19	0,250	16	4	8
Proteus mirabilis	9	0,5	8	1	8
Pseudomonas aeruginosa	18	1	>16	4	8
Staphylococcus intermedius	96	0,25	2	0,5	1
Streptococcus ß-haemolyticus G	19	2	4	2	4

4.3 Farmacocinética

La absorción sistémica de las sustancias activas se determinó en estudios a dosis única con [^{14}C]-orbifloxacino, [^{3}H]-mometasona furoato y [^{14}C]-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 veterinarios de uso tópico está determinada por múltiples factores incluyendo la integridad de la barrera epidérmica. La inflamación puede aumentar la absorción percutánea de los medicamentos veterinarios.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el frasco en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco blanco de HDPE con tapón blanco de LDPE, un aplicador natural o blanco de LDPE y una funda.

Formatos: 8,8 ml (correspondientes a un volumen de dosificación de 5,0 ml), 17,5 ml (correspondientes a un volumen de dosificación de 12,6 ml) y 35,1 ml (correspondientes a un volumen de dosificación de 28,6 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 junio 2008.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD mes AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).