

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Posatex, gotas auriculares, suspensão, para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Orbifloxacina	8,5 mg/mL
Furoato de mometasona (como monohidratado)	0,9 mg/mL
Posaconazol	0,9 mg/mL

Excipientes:

Parafina líquida.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas auriculares, suspensão.
Suspensão viscosa branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de otites externas agudas e exacerbações agudas de otite externa recorrente, associadas com bactérias sensíveis à orbifloxacina e fungos sensíveis ao posaconazol em particular à *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a cães com perfuração do tímpano.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, a algum dos constituintes, a corticosteroides, a outros antifúngicos azois ou a outras fluoroquinolonas.
Não administrar durante toda ou parte da gestação.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A otite de origem bacteriana ou fúngica é por vezes secundária. A causa subjacente, deve ser identificada e tratada.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A confiança total numa única classe de antibiótico pode resultar na indução de resistência de uma população bacteriana. É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de condições clínicas

que tiveram uma resposta fraca ou que é esperado ter uma resposta fraca a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade de isolados bacterianos e/ou outros testes diagnósticos apropriados.

Os medicamentos veterinários da classe das quinolonas têm sido associados a erosões da cartilagem de articulações e outras formas de artropatia em animais jovens de várias espécies. Assim, não administrar a animais com menos de 4 meses de idade.

A administração prolongada e extensiva de preparações tópicas contendo corticosteroides induz efeitos secundários locais e sistémicos tais como, a supressão da função adrenal, diminuição da camada epidérmica e atraso na cicatrização de feridas. Ver secção 4.10.

Antes da administração do medicamento veterinário, o **canal do ouvido externo** deve ser cuidadosamente examinado, de forma a assegurar que a membrana do tímpano não está perfurada, evitando assim o risco de transmissão da infeção ao ouvido médio e evitando lesões no aparelho coclear e vestibular.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Lavar as mãos cuidadosamente depois de aplicar o medicamento veterinário. Evitar contacto com a pele. No caso de exposição acidental, enxaguar a área afetada com água corrente.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Foram observadas lesões eritematosas moderadas.

A administração de preparações auriculares pode estar associada a lesões do ouvido, normalmente temporárias, e principalmente em cães geriátricos.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

Gestação:

Não administrar durante toda ou parte da gestação.

Lactação:

Administração não recomendada durante a lactação.

Estudos laboratoriais em cachorros demonstraram evidência de artropatia após a administração sistémica de orbifloxacin. As fluoroquinolonas são conhecidas por atravessarem a placenta e estarem presentes no leite.

Fertilidade:

Não foram realizados estudos para determinar os efeitos da orbifloxacin na fertilidade em cães. Não administrar a animais reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existem dados disponíveis.

4.9 Posologia e via de administração

Administração auricular.

Uma gota contém 267 µg de orbifloxacin, 27 µg de furoato de mometasona e 27 µg de posaconazol.

O canal do ouvido externo deve ser meticulosamente limpo e seco antes do tratamento. Os pelos em excesso, na área de tratamento, devem ser cortados.

Agitar bem antes de administrar.

Cães com peso inferior a 2 kg, aplicar 2 gotas no ouvido uma vez ao dia.

Cães com peso entre 2-15 kg, aplicar 4 gotas no ouvido uma vez ao dia.

Cães com peso de 15 kg ou superior: aplicar 8 gotas no ouvido uma vez ao dia.

O tratamento deve continuar durante 7 dias consecutivos.

Após aplicação, a base do ouvido pode ser suavemente massajada de forma a permitir que o medicamento veterinário penetre na parte inferior do canal auditivo.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração da dose diária recomendada (4 gotas por ouvido) 5 vezes por dia, durante 21 dias consecutivos, a cães com peso entre 7,6 a 11,4 kg de peso corporal, causou uma ligeira diminuição na resposta do cortisol sérico após administração da hormona adrenocorticotrópica (ACTH) no teste de estimulação ACTH. A descontinuação do tratamento resultará num completo retorno à resposta adrenal normal.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Otológico - Combinação de corticosteroides e anti-inflamatório.
Código ATCvet: QS02CA91

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A orbifloxacina é um agente bactericida sintético de largo espectro classificado como derivado do ácido carboxílico quinolona, ou mais especificamente uma fluoroquinolona. A ação bactericida da orbifloxacina resulta da interferência com as enzimas DNA topoisomerase II (DNA girase) e com a DNA topoisomerase IV as quais são necessárias para a síntese e manutenção do DNA bacteriano. Este dano interrompe a replicação da célula bacteriana, levando rapidamente à morte da célula. A rapidez e extensão da morte são diretamente proporcionais à concentração do fármaco. A orbifloxacina tem uma atividade *in vitro* contra uma larga gama de organismos Gram-positivos e Gram-negativos.

O fluorato de mometasona é um corticosteroide com elevada potência tópica mas com poucos efeitos sistémicos. Como outros corticosteroides tópicos, tem propriedades anti-inflamatórias e antipruríticas.

O posaconazol é um agente antifúngico triazol de largo espectro. O mecanismo pelo qual o posaconazol exerce a sua ação antifúngica envolve a inibição seletiva da enzima lanosterol 14-demetilase (CYP51) envolvida na biossíntese do ergosterol em esporos e filamentos fúngicos. Nos testes *in vitro*, o posaconazol demonstrou atividade antifúngica contra a maioria das aproximadamente 7000 estirpes de esporos e filamentos dos fungos testados. O Posaconazol é 40-100 vezes mais potente *in vitro* contra a *Malassezia pachydermatis* do que o clotrimazol, miconazol e nistatina.

As resistências às fluoroquinolonas ocorrem através da mutação cromossómica por três mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, a ativação da bomba efluxo ou mutação das enzimas responsáveis ligação molecular. É comum existir resistência cruzada na classe das fluoroquinolonas.

Não foi reportado resistência aos azóis, incluindo posaconazol, pela *Malassezia pachydermatis*.

A atividade *in vitro* da orbifloxacina contra agentes patogênicos isolados de casos clínicos de otite canina externa num estudo de campo na EU realizado em 2000-2001 foi:

<u>Concentração Mínima Inibitória vs. Orbifloxacina – Resumo</u>					
Agente Patogénico	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 Propriedades farmacocinéticas

A absorção sistêmica das substâncias ativas foi determinada num estudo de dose única com [¹⁴C]-orbifloxacina, [³H]-furoato mometasona e [¹⁴C]-posaconazol contidos na formulação do medicamento veterinário e colocados nos canais auditivos de um cão de raça Beagle. A maioria da absorção ocorreu nos primeiros dias após administração. A extensão da absorção percutânea de medicamentos tópicos é determinada por vários fatores incluindo a integridade da barreira epidérmica. A inflamação pode aumentar a absorção percutânea de medicamentos veterinários.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido láurico

Parafina líquida

Gel de hidrocarboneto plastificado (5% polietileno em 95% de óleo mineral).

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

Estudos com uma gama apropriada de produtos de limpeza do ouvido não demonstraram incompatibilidades químicas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

8,8 mL: 7 dias

17,5 mL e 35,1 mL: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar no frasco e cartonagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco HDPE branco com tampa branca de LDPE, aplicador LDPE branco ou translúcido e um invólucro.

Apresentações: 8,8 mL (7,5g), 17,5 mL (15g) e 35,1 mL (30 g)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/06/2008
Data da última renovação: 23/06/2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

14/05/2013

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.