

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Posatex gotas auriculares, suspensão para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de suspensão de gotas auriculares contém:

Substâncias ativas:

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Ácido láurico
Parafina líquida
Gel de hidrocarboneto plastificado (5% polietileno em 95% de óleo mineral)

Suspensão viscosa branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com perfuração do tímpano.

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, a algum dos excipientes, a corticosteroides, a outros antifúngicos azóis ou a outras fluoroquinolonas.

Não administrar durante toda ou parte da gestação.

3.4 Advertências especiais

A otite de origem bacteriana e fúngica é frequentemente de natureza secundária. A causa subjacente deve ser identificada e tratada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A dependência total numa única classe de antibióticos 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 em que é esperado que tenham uma resposta fraca a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de identificação e sensibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos alvo ao nível local/regional.

A utilização do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com risco mais baixo de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado para tratamento de primeira linha, onde os testes de sensibilidade sugerirem a eficácia provável desta abordagem.

Um tratamento com antibióticos de estreito espectro, com um risco mais baixo de seleção de resistência antimicrobiana, deve ser utilizado para o tratamento de primeira linha, onde os testes de sensibilidade sugerirem a eficácia provável desta abordagem.

Os medicamentos veterinários da classe das quinolonas têm sido associados a erosões da cartilagem em articulações de suporte de peso 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 intensiva de preparações de corticosteróides tópicos é conhecida por despoletar efeitos locais e sistémicos, incluindo a supressão da função adrenal, estreitamento da epiderme e atraso na cicatrização. Ver secção 3.10.

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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos cuidadosamente depois de aplicar o medicamento veterinário. Evitar o contacto com a pele. Em caso de exposição acidental, enxaguar a área afetada com água corrente abundante.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Eritema do pavilhão auricular ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Audição comprometida ²

¹ Ligeiro.

² Habitualmente temporária e principalmente em cães idosos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 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 e lactação:

Não administrar durante toda ou parte da gestação.

A administração não é 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 dos cães.

Não administrar a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

Administração auricular.

Uma gota contém 267 mcg de orbifloxacin, 27 mcg de furoato de mometasona e 27 mcg 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 mais, 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 breve e suavemente massajada, de forma a permitir que o medicamento veterinário penetre na parte inferior do canal auditivo.

O Posatex é uma suspensão viscosa. A viscosidade inerente irá resultar num volume administrado reduzido, quando comparado com o volume de enchimento (ver secção 5.4).

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração da dose recomendada (4 gotas por ouvido) 5 vezes por dia, durante 21 dias consecutivos, a cães a pesar entre 7,6 e 11,4 kg de peso corporal, causou uma ligeira diminuição na resposta do cortisol sérico após administração da hormona adrenocorticotrópica (ACTH), num teste de

estimulação ACTH. A descontinuação do tratamento resultará num completo retorno à resposta adrenal normal.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QS02CA91.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A orbifloxacina é um agente bactericida sintético de largo espectro, classificado como uma quinolona, derivado do ácido carboxílico, ou, mais especificamente, uma fluoroquinolona. A ação bactericida da orbifloxacina resulta da interferência com as enzimas DNA topoisomerase II (DNA-girase) e 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 pouco efeito sistémico. Tal 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 fúngicos testados. O posaconazol é 40 - 100 vezes mais potente *in vitro* contra a *Malassezia pachydermatis* do que o clotrimazol, miconazol e nistatina.

A resistência às fluoroquinolonas ocorre através da mutação cromossómica por três mecanismos: a diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, a ativação da bomba efluxo ou a mutação das enzimas responsáveis pelo local de ligação da molécula. É comum existir resistência cruzada na classe das fluoroquinolonas.

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

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

<i>Concentração Mínima Inibitória vs. Orbifloxacina – Resumo</i>					
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</i> G	19	2	4	2	4

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção sistêmica das substâncias ativas foi determinada em estudos de dose única com [¹⁴C]-orbifloxacina, [³H]-furoato de mometasona e [¹⁴C]-posaconazol, contidos na formulação de Posatex e colocados nos canais auditivos de cães de raça Beagle normais. A maioria da absorção ocorreu nos primeiros dias após administração. A extensão da absorção percutânea de medicamentos veterinários de aplicação tópica é determinada por vários fatores incluindo a integridade da barreira epidérmica. A inflamação pode aumentar a absorção percutânea de medicamentos veterinários.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

Estudos com uma gama patenteada de produtos de limpeza auricular não demonstraram incompatibilidades químicas.

5.2 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

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco na embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Apresentações: 8,8 mL (correspondente a 5,0 mL de volume administrado), 17,5 mL (correspondente a 12,6 mL de volume administrado) e 35,1 mL (correspondente a 28,6 mL de volume administrado).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

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

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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 Junho 2008.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD mês AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).