MSD Animal Health

FICHA TÉCNICA

POSATEX®

USO VETERINARIO

ANTIBIÓTICO, ANTIINFLAMATORIO Y ANTIMICÓTICO EN SUSPENSIÓN PARA USO ÓTICO



FÓRMULA:	Cada ml de suspensión contiene: Orbifloxacina 8.5 mg Furoato de Mometasona (como monohidrato) 0.9 mg Posaconazol 0.9 mg Excipientes c.s.p. 1 ml
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Frascos en PEAD por 8.8 ml.
INDICACIONES:	En perros para el tratamiento de la otitis externa aguda y de exacerbaciones agudas de otitis recurrente externa, asociadas a cepas susceptibles a Orbifloxacina (*Pseudomona aeruginosa, Enterococcus faecalis* y *Staphylococcus sp*. coagulasa positiva) y hongos susceptibles a Posaconazol, en particular la levadura *Malassezia pachydermatis*.

ESPECIES DESTINO: Perros.

FORMA FARMACÉUTICA: Gotas para los oídos en suspensión.

DESCRIPCIÓN:

Posatex se presenta en gotas para los oídos que contienen orbifloxacina, furoato de mometasona y posaconazol, en un sistema basado en aceite mineral.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

La **Orbifloxacina** es un agente bactericida sintético de amplio espectro clasificado como una quinolona derivada del ácido carboxílico, o de forma más específica, una fluoroquinolona. La acción bactericida de la Orbifloxacina es el resultado de la interferencia con las enzimas ADN topoisomerasa II (ADN girasa) y con la ADN topoisomerasa IV, las cuales son necesarias para la síntesis y mantenimiento del ADN bacteriano. El daño interrumpe la replicación de la célula bacteriana, llevando a una rápida muerte celular. La rapidez y extensión de la muerte celular es directamente proporcional a la concentración del medicamento. La Orbifloxacina tiene una actividad in vitro contra un amplio rango de organismos Gram positivos y Gram negativos.

El **Furoato de mometasona** es un corticosteroide con una alta potencia tópica pero con poco efecto sistémico. Como otros corticosteroides tópicos, tiene propiedades antiinflamatorias y anti-pruríticas.

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) involucrada en la biosíntesis de ergosterol en las levaduras y los hongos con filamentos. En pruebas in vitro, el Posaconazol ha demostrado actividad fungicida contra la mayoría de las aproximadamente 7,000 cepas de levaduras y hongos con filamento sometidos a prueba. El Posaconazol es 40 – 100 veces más potente in vitro contra *Malassezia pachydermatis* en comparación con el clotrimazol, el miconazol y la nistatina.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La absorción sistémica de los ingredientes activos se determinó en estudios de dosis única con [14C]-Orbifloxacina, [3H]-Furoato de mometasona y [14C]-Posaconazol contenidos dentro de la formulación de Posatex y colocados dentro del canal auditivo de perros Beagle normales. La mayoría de la absorción tuvo ocurrencia en los primeros días después de la administración. La extensión de la absorción percutánea de la medicación tópica se determinó por diferentes factores incluyendo la integridad de la barrera epidérmica. La inflamación puede aumentar la absorción percutánea de los productos medicinales veterinarios.

Intervet Central América S de RL. Avenida Paseo del Mar, Costa del Este, Torre MMG, Piso 15. Ciudad de Panamá.
www.msd-salud-animal.com.pa

MSD Animal Health

2

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:
Para uso ótico. Una gota contiene 244 µg de orbifloxacina, 24 µg de furoato de mometasona y 24 µg de posaconazol. El canal del oído externo deberá limpiarse y secarse meticulosamente antes de aplicar el tratamiento. Agite vigorosamente antes de usar. • Perros con un peso menor a 2 kg, aplicar 2 gotas en el oído una vez al día. • Perros que pesan entre 2 y 15 kg, aplicar 4 gotas en el oído una vez al día. • Perros con un peso de 15 kg o mayor, aplicar 8 gotas en el oído una vez al día. Usar a temperatura ambiente (no introduzca materiales fríos dentro del oído). El tratamiento deberá continuar durante 7 días consecutivos. Después de la aplicación, deberá darse masaje a la base de la oreja de forma breve y gentil, para permitir que la preparación penetre a la parte más baja del canal auditivo.
CONTRAINDICACIONES:
No administrar en caso de hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes del producto, como corticosteroides o agentesantifúngicos de tipo azol y a otras fluoroquinolonas. No usar si el tímpano está perforado. No usar en hembras gestantes.
REACCIONES ADVERSAS:
Se han observado lesiones eritematosas leves. El uso de preparaciones óticas puede asociarse con daño al oído, normalmente temporales y principalmente en perros geriátricos. Si observa cualquier efecto grave u otros efectos que no se mencionan, por favor repórtelo a su médico veterinario.
ADVERTENCIAS:
Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.
PRECAUCIONES ESPECIALES:
Precauciones para su uso en animales:
Antes de instilar cualquier medicación dentro del oído, examinar el canal ótico externo minuciosamente para comprobar que la membrana timpánica no tenga ninguna solución de continuidad con el fin de evitar la posibilidad de transmitir cualquier infección al oído medio, así como algún daño a la cóclea o al aparato vestibular por contacto prolongado. Si se nota alguna disfunción vestibular del oído durante el curso del tratamiento, interrumpir el uso de Posatex. En caso de sobredosis, o error en la vía de aplicación del producto, acuda o llame inmediatamente al médico veterinario y presente la etiqueta del producto.
Gestación, lactancia y fertilidad:
No administrar el producto durante el periodo de gestación o lactancia. Los estudios de laboratorio en cachorros han mostrado evidencia de artropatía después de la administración sistémica de Orbifloxacina. Se sabe que las fluoroquinolonas cruzan la barrera placentaria y se distribuyen en la leche.
Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No se recomienda el uso de este producto de forma concurrente con un limpiador ótico con un pH alto.
Sobredosis en humanos (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):
En caso de exposición inadecuada al producto, o ingestión de este, acuda a un Centro Hospitalario y presente la etiqueta del producto.
Precauciones de Almacenamiento:
Almacenar por debajo de 30°C. Conserve en el frasco y empaque original.
PERIODO DE RETIRO:
No aplica.

MSD Animal Health

3

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:	
Si no se describe ninguna especificación especial en la etiqueta para eliminar este producto, deseche de la misma manera en que dispone de otros productos.	
INFORMACIÓN ADICIONAL: https://www.msd-salud-animal.com.pa/	
PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.	
CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.	
SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.	
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMÉSTICOS.	
ELABORADO POR: **Vet Pharma Friesoythe GmbH** **Alemania.**	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: **INTERVET CENTRAL AMERICA S DE RL** **Bajo Licencia de Intervet International B.V.**

En caso de eventos adversos o farmacovigilancia reportarlo a: farmacovet@msd.com
Copyright © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.