

Posatex

SUSPENSIÓN

Gotas para los oídos de los perros

COMPOSICIÓN

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

FORMA FARMACÉUTICA

Gotas para los oídos en suspensión

ESPECIES DE DESTINO

Perros

INDICACIONES

En perros para el tratamiento de otitis externa asociada con cepas susceptibles de las bacterias *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecalis* y *Staphylococcus sp. coagulans* positiva y la levadura *Malassezia pachydermatis*.

DOSIS, MÉTODO 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. 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.

ADVERTENCIAS PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El canal auditivo externo debe ser limpiado metódicamente y secado antes del tratamiento.

El exceso de pelo alrededor de la zona de tratamiento debe ser cortado.

Después de la aplicación se debe masajear suave y brevemente la base del oído para permitir que la preparación penetre a la parte inferior del canal auditivo.

CONTRAINDICACIONES

No use si el tímpano está perforado.

No se use en caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento veterinario, a los corticosteroides, a otros agentes antimicóticos azoles y otras fluoroquinolonas.

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado lesiones eritematosas leves.

El uso de preparaciones auriculares puede estar asociado con problemas de audición, por lo general temporales y sobre todo en perros de edad avanzada.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, consulte con su veterinario.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Frecuentemente en la naturaleza la otitis bacteriana y fúngica es secundaria.

La causa subyacente debe ser identificada y tratada. La excesiva confianza en una sola clase de antibióticos puede dar lugar a la inducción de resistencia en una población bacteriana.

Es prudente reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de condiciones clínicas, que han respondido mal o se espera que no respondan adecuadamente a otras clases de antibióticos.

El uso de este producto debe ser basado en pruebas de susceptibilidad bacteriana y/u otros métodos de diagnóstico apropiados.

Las Quinolonas han sido asociadas con la erosión del cartílago en articulaciones que soportan peso y otras formas de artropatía en animales inmaduros de varias especies. Por lo tanto no utilizar el producto en animales de menos de 4 meses de edad.

Se sabe que el uso prolongado e intensivo de corticosteroides tópicos provoca efectos locales y sistémicos, incluyendo la supresión de la función adrenal, adelgazamiento de la epidermis y retraso en la cicatrización.

La administración de la dosis recomendada (4 gotas por oído) cinco veces al día durante 21 días consecutivos a perros de 7,6 a 11,4 kg de peso corporal provocó un ligero descenso en la respuesta de cortisol sérico después de la administración de la hormona corticotropina (ACTH) en una prueba de estimulación con ACTH. La interrupción del tratamiento se traducirá en un retorno completo a la respuesta adrenal normal. Antes de aplicar el medicamento veterinario se debe examinar a fondo el canal auditivo externo para asegurarse que el tímpano no está perforado, con el fin de evitar la transmisión de la infección al oído medio y evitar daños en la cóclea y aparato vestibular.

No usar durante la totalidad o parte de la gestación. El uso del medicamento veterinario no se

recomienda durante la lactación. La seguridad del medicamento veterinario no ha sido comprobada durante la gestación o la lactancia.

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

No se han realizado estudios para determinar los efectos de la orbifloxacina en la fertilidad de los perros.

No se utilice en animales de crianza.

Estudios con un amplio rango de productos de limpieza auricular no han mostrado incompatibilidad química. No se recomienda el uso concurrente con limpiadores alcalinos. No hay datos clínicos disponibles. Evitar la reacción con sustancias oxidantes.

Lavarse las manos cuidadosamente después de aplicar el medicamento veterinario. Evite el contacto con la piel. En caso de exposición accidental, lavar la zona afectada con abundante agua.

TIEMPO DE RETIRO

No aplica.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAJE Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Almacenar por debajo de 25°C. Conserve en el frasco y empaque original.

Caducida una vez abierta el frasco:

8,8 mL: 7 días

17,5 mL y 35,1 mL: 28 días

Venta bajo fórmula del Médico Veterinario.

Uso Veterinario.

AGITASE ANTES DE USAR.

Consulte al Médico Veterinario.

Elaborado por:

Vet Pharma Friesoythe GmbH - Alemania

Importado por MSD Salud Animal Colombia S.A.S.

Bogotá D.C. - Colombia

Registro ICA No. 8682-MV

Panamá Reg. No.: RF-6565-13

Costa Rica Reg. MAG No.: DES-41-4-5279

El Salvador Reg. No. VET2013104824

Perú: Intervet S.A.

Av. República de Panamá 3956, Surquillo - Lima

RUC 20372399687

Reg. SENASA: F.B182.I.0001

REFERENCIAS

Charles S (2002) SCH 416547 (Orbimax otic): The absorption and excretion of SCH 416547 (3H-mometasone, 14C-posaconazole and 14C-orbifloxacina) following administration of Orbimax otic ear drops to dogs Intervet-Doc. No V-0507-0045

Hayes J and Zhang J: Compatibility of Posatex with Commercial Ear Cleaning Solutions; Document #TRPT-002102. February, 2011
Scott DW et al. (1995), Dermatologic therapy
In: Scott DW, Miller WH & Griffin C, editors, Muller and Kirk's Small Animal Dermatology, 5th edition, Philadelphia: WB Saunders Company, Chapter 3, pages 186 - 198
Intervet-Doc. No V-0507-0352

Thomas, V (2012) European Collection of Companion Animal Pathogens (ComPath) Orbifloxacin Minimum Inhibitory Concentration (MIC) Testing

Turck PA (2002) Orbimax otic suspension 21-day target animal safety study in dogs
Intervet-Doc. No V-0507-0336

Valotis A, Neukam K, and Hogger P: Human Receptor Kinetics, Tissue Binding Affinity, and Stability of Mometasone Furoate; Journal of Pharmaceutical Sciences, Vol 93 (5):1337-1350, May 2004

Contenido neto: 8.8 mL, 17.5 mL, 35.1 mL



Animal Health

