FOLHETO INFORMATIVO 224497 R2

Posatex®

gotas auriculares, suspensão para cães

1. Nome do medicamento veterinário
Posatex® gotas auriculares, suspensão para cães

2. Composição

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

Suspensão viscosa branca a esbranquiçada.

3. Espécies-alvo
Cães.

4. Indicações de utilização
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*.

5. Contraindicações
Não administrar a cães com perfuração do tímpano.
Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, a algum dos excipientes, a corticosteroides, ou outros antifúngicos azóis e a outras fluoroquinolonas.
Não administrar durante toda ou parte da gestação.

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

Precauções especiais para uma 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 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 conhecimento da suscetibilidade dos patógenos alvo a nível local/regional.

O uso 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 espetro, com um risco mais baixo de seleção de resistência antimicrobiana, deve ser utilizado como 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.

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 em abundância.

Gestação:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.
Não administrar durante toda ou parte da gestação.

Lactação:
A administração do medicamento veterinário não é recomendada durante a lactação.
Estudos laboratoriais em cachorros demonstraram evidência de artropatia após a administração sistémica de orbifloxacina. As fluoroquinolonas são conhecidas por atravessarem a placenta e estarem presentes no leite.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não existem dados clínicos disponíveis.

Sobredosagem:
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.

Incompatibilidades principais:
Desconhecidas.
Estudos com uma gama patenteada de produtos de limpeza auricular não demonstraram incompatibilidades químicas.

7. 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. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração
Uso auricular.
Uma gota contém 267 mcg de orbifloxacina, 27 mcg de furoato de mometasona e 27 mcg de posaconazol.

Agitar bem antes de administrar.

Em cães com peso inferior a 2 kg, aplicar 2 gotas no ouvido uma vez ao dia.
Em cães com peso entre 2 - 15 kg, aplicar 4 gotas no ouvido uma vez ao dia.
Em 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.

O Posatex é uma suspensão viscosa. A viscosidade inerente irá resultar num volume de administrado reduzido, quando comparado com o volume de enchimento (ver secção "Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem").

9. Instruções com vista a uma administração correta
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.

Após aplicação, a base do ouvido pode ser breve e suavemente massajada, de forma a permitir que a preparação penetre na parte inferior do canal auditivo.

10. Intervalos de segurança
Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação
Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.
Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:
8,8 mL: Após abertura, administrar no prazo de 7 dias.
17,5 mL e 35,1 mL: Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação
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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem
EU/2/08/081/001 (frasco de 8,8 mL)
EU/2/08/081/002 (frasco de 17,5 mL)
EU/2/08/081/003 (frasco de 35,1 mL)

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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez
06/09/2024

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).

16. Detalhes de contacto
Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Baixos

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Alemanha

MSD Animal Health

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Posatex®

ωτικές σταγόνες εναιώρημα για σκύλους

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Posatex® ωτικές σταγόνες εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Ορβιφλοζακίνη	8,5 mg/ml
Μομεταζόνη φουροϊκή (ως μονοένυδρη)	0,9 mg/ml
Ποσακοναζόλη	0,9 mg/ml

Λευκό προς υπόλευκο παχύρρευστο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων
Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις
Θεραπεία της οξείας έξω ωτίτιδας και της οξείας παροζυστικής υποτροπιάζουσας έξω ωτίτιδας, που σχετίζεται με βακτήρια ευαίσθητα στην ορβιφλοζακίνη και μύκητες ευαίσθητους στην ποσακοναζόλη, ιδιαίτερα *Malassezia pachydermatis*.

5. Αντενδείξεις
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση διάτρησης του τυμπάνου.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, στα κορτικοστεροειδή, σε άλλους αντιμυκητιακούς παράγοντες της ομάδας των αζολών ή σε άλλες φθοριοκινολόνες.
Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις
Ειδικές προειδοποιήσεις:
Η βακτηριακή και η μυκητιακή ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενής φύσης. Η υποκείμενη αιτία θα πρέπει να εξακριβωθεί και να θεραπευτεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Η υπερβολική εξάρτηση σε μία μόνο κατηγορία αντιβιοτικών ενδέχεται να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανθεκτικότητας σε έναν πληθυσμό βακτηρίων. Είναι συνετό να χρησιμοποιούνται οι φθοριοκινολόνες μόνο για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται ότι θα ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιβιοτικών.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας του(των) παθογόνου(ων) στόχου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και σε γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο, πολιτικές για τα αντιμικροβιακά.

Η επιλογή ενός αντιβιοτικού που ενέχει χαμηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όταν οι δοκιμές ευαισθησίας υποδεικνύουν την ενδεχόμενη αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η θεραπεία με στενού φάσματος αντιβιοτικά που ενέχουν χαμηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όταν οι δοκιμές ευαισθησίας υποδεικνύουν την ενδεχόμενη αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα της ομάδας των κινολονών έχουν συσχετιστεί με διάβρωση του χόνδρου σε αρθρώσεις που φέρουν βάρος και με άλλες μορφές αρθροπάθειας σε άνηβα ζώα διαφόρων ειδών. Επομένως, να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 4 μηνών.

Η παρατεταμένη και η εντατική χρήση τοπικών σκευασμάτων κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί τοπικές και συστηματικές επιδράσεις, που περιλαμβάνουν καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων, λέπτυνση της επιδερμίδας και καθυστερημένη επούλωση.

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ο **έξω ακουστικός πόρος** πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά για να διαπιστώνεται ότι δεν υφίσταται διάτρηση τυμπάνου, έτσι ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος μετάδοσης της λοίμωξης στο μέσο αυτί και να αποτρέπεται η βλάβη του κοχλία και της αίθουσας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Πλύνετε προσεκτικά τα χέρια σας μετά από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση κατά λάθος έκθεσης, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονη ποσότητα νερού.

Εγκυμοσύνη:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.
Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής.

Γαλουχία:
Δεν συνιστάται η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.
Από τις εργαστηριακές μελέτες σε νεαρούς σκύλους διαπιστώθηκαν ενδείξεις αρθροπάθειας μετά τη συστηματική χορήγηση της ορβιφλοζακίνης. Οι φθοριοκινολόνες είναι γνωστό ότι διαπερνούν τον πλακούντα και κατανέμονται στο γάλα.

Γονιμότητα:
Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για να καθοριστεί η επίδραση της ορβιφλοζακίνης στη γονιμότητα σε σκύλους.
Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

Υπερδοσολογία:
Η χορήγηση της συνιστώμενης δόσης (4 σταγόνες ανά αυτί) 5 φορές ημερησίως επί 21 συνεχόμενες ημέρες σε σκύλους με σωματικό βάρος 7,6 έως 11,4 kg προκάλεσε ελαφριά μείωση στην απόκριση της κορτιζόλης στον ορό του αίματος μετά από χορήγηση φλοιοσπινεφριδιοτρόπου ορμόνης (ACTH) σε δοκιμή διέγερσης με ACTH. Η διακοπή της θεραπείας συνεπάγεται πλήρη αποκατάσταση της απόκρισης των επινεφριδίων στο φυσιολογικό.

Κύριες ασυμβατότητες:
Δεν είναι γνωστή καμία.
Από μελέτες με σειρά ιδιοσκευασμάτων ωτικών καθαριστικών δεν διαπιστώθηκαν χημικές ασυμβατότητες.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα
Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Ερύθημα του πτερυγίου του αυτιού[1]
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχή της ακοής[2]

[1] Ήπιο.
[2] Συνήθως παροδική και κατά κύριο λόγο σε υπερήλικους σκύλους.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Κύπρος
Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης
Ωτική χρήση.
Μία σταγόνα περιέχει 267 μg ορβιφλοζακίνη, 27 μg φουροϊκής μομεταζόνης και 27 μg ποσακοναζόλης.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg, εφαρμόστε 2 σταγόνες στο αυτί μία φορά την ημέρα.
Σε σκύλους που ζυγίζουν 2-15 kg, εφαρμόστε 4 σταγόνες στο αυτί μία φορά την ημέρα.
Σε σκύλους που ζυγίζουν 15 kg ή άνω, εφαρμόστε 8 σταγόνες στο αυτί μία φορά την ημέρα.

Η αγωγή πρέπει να συνεχίζεται επί 7 συνεχόμενες ημέρες.

Το Posatex είναι ένα παχύρρευστο εναιώρημα. Το εγγενές ιξώδες θα έχει ως αποτέλεσμα μειωμένο όγκο χορήγησης σε σύγκριση με τον όγκο πλήρωσης (ανατρέξτε στην παράγραφο «Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες»).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση
Ο έξω ακουστικός πόρος πρέπει να καθαρίζεται και να στεγνώνεται σχολαστικά πριν από τη θεραπεία. Το υπερβολικό τρίχωμα γύρω από την υπό αγωγή περιοχή πρέπει να κόβεται.

Μετά από την εφαρμογή, η βάση του αυτιού μπορεί να μαλάσσεται για λίγο και με απαλές κινήσεις, ώστε το φάρμακο να διεισδύσει στο κατώτερο τμήμα του ακουστικού πόρου.

10. Χρόνοι αναμονής
Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:
8,8 mL: Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 7 ημερών.
17,5 και 35,1 mL: Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης
Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες
EU/2/08/081/001 (8,8 mL φιάλη)
EU/2/08/081/002 (17,5 mL φιάλη)
EU/2/08/081/003 (35,1 mL φιάλη)

Μεγέθη συσκευασίας: 8,8 mL (που αντιστοιχεί σε όγκο χορήγησης 5,0 mL), 17,5 mL (που αντιστοιχεί σε όγκο χορήγησης 12,6 mL) και 35,1 mL (που αντιστοιχεί σε όγκο χορήγησης 28,6 mL).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης
06/09/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας
Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Γερμανία

MSD Animal Health
224497 R2

PSC020D08_01_R1
105 x 592 mm
Black