

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Posatex gotas óticas en suspensión para perros.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Sustancias activas:

|                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| Orbifloxacino                         | 8,5 mg/mL |
| Mometasona furoato (como monohidrato) | 0,9 mg/mL |
| Posaconazol                           | 0,9 mg/mL |

### Excipientes:

Parafina líquida

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en suspensión.

Suspensión viscosa blanca a blanquecina.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la otitis externa aguda, y exacerbaciones agudas de la otitis externa recurrente, asociada a bacterias sensibles a orbifloxacino y hongos sensibles a posaconazol, en particular *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar si el tímpano está perforado.

No usar en caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento veterinario, a corticoides, a otros agentes antifúngicos azoles o a otras fluoroquinolonas. Véase la sección 4.7 (Uso durante la gestación, lactancia) de este SPC.

### 4.4 Advertencias especiales

A menudo la otitis bacteriana y fúngica es de naturaleza secundaria. Se debe identificar y tratar la causa subyacente.

### 4.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para su uso en animales

La fuerte dependencia a una única clase de antibiótico puede dar como resultado la inducción de resistencias en una población bacteriana. Es conveniente reservar las fluoroquinolonas para el

tratamiento de enfermedades clínicas que no hayan respondido bien o se espere que no respondan bien a otras clases de antibióticos.

El uso del medicamento se debe basar en ensayos de sensibilidad en bacterias aisladas, y/o otras pruebas de diagnóstico adecuadas.

Los fármacos de la clase quinolonas han sido asociados con erosiones de cartílago en articulaciones que soportan peso y otras formas de artropatía en animales jóvenes de varias especies. Por tanto no utilizar en animales de menos de 4 meses.

El uso prolongado e intensivo de preparaciones corticoides cutáneas se sabe que provoca efectos locales y sistémicos, incluyendo supresión de la función adrenal, adelgazamiento de la epidermis y retraso en la cicatrización. Véase la sección 4.10 Sobredosificación.

Antes de aplicar el medicamento veterinario, se debe examinar a fondo el **canal auditivo externo** para asegurar que el tímpano no está perforado a fin de evitar el riesgo de transmisión de la infección al oído medio y prevenir el daño a los aparatos coclear y vestibular.

#### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

Lavar las manos cuidadosamente tras la aplicación del medicamento veterinario. Evitar el contacto con la piel. En caso de exposición accidental, limpiar el área afectada con agua abundante.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se han observado lesiones eritematosas leves.

El uso de preparaciones auriculares puede estar asociado con pérdida auditiva, normalmente temporal, y fundamentalmente en perros geriátricos.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

##### Gestación:

No utilizar durante toda la gestación o parte de la misma.

##### Lactancia:

No se recomienda el uso del medicamento veterinario durante la lactancia.

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

##### Fertilidad:

No se han llevado a cabo estudios para determinar el efecto de orbifloxacino sobre la fertilidad en perros.

No utilizar en animales reproductores.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se ha demostrado la compatibilidad con productos para la higiene del oído. No se recomienda el uso simultáneo con productos para la higiene del oído con un pH elevado.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía ótica.

Una gota contiene 267 µg orbifloxacino, 27 µg mometasona furoato y 27 µg posaconazol.

Se debe limpiar y secar cuidadosamente el canal auditivo externo antes del tratamiento. Se debe cortar el exceso de pelo que rodea el área de tratamiento.

Agitar bien antes de usar.

Perros con peso inferior a 2 Kg, aplicar 2 gotas en el oído una vez al día.

Perros con peso entre 2 y 15 Kg, aplicar 4 gotas en el oído una vez al día.

Perros con peso de 15 Kg o más, aplicar 8 gotas en el oído una vez al día.

El tratamiento debe continuar durante 7 días consecutivos.

Tras la aplicación, se debe masajear a fondo la base del oído para permitir que la preparación penetre en la parte más baja del canal auditivo.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

La administración de 5 veces la dosis recomendada (4 gotas por oído) diariamente durante 21 días consecutivos a perros con un peso de 7,6 a 11,4 Kg causó un ligero descenso en la respuesta a cortisol en suero tras la administración de la hormona adrenocorticotropa (ACTH) en un ensayo de estimulación ACTH. La interrupción del tratamiento dará como resultado un retorno completo a la respuesta adrenal normal.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Otológicos-Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación.

Código ATCvet: QS02CA91

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Orbifloxacino es un agente bactericida sintético de amplio espectro clasificado como un derivado del ácido carboxílico, quinolona, o más específicamente una fluoroquinolona. La acción bactericida de orbifloxacino resulta de la interferencia con los enzimas DNA topoisomerasa II (DNA-girasa) y DNA topoisomerasa IV que son necesarias para la síntesis y mantenimiento del DNA bacteriano. Tal acción interrumpe la replicación de la célula bacteriana, conduciendo a la muerte rápida de la célula. La rapidez y extensión de este efecto son directamente proporcionales a la concentración de fármaco. Orbifloxacino tiene actividad *in vitro* frente a un amplio rango de organismos Gram-positivos y Gram-negativos.

Mometasona furoato es un corticosteroide con elevada potencia tópica pero escaso efecto sistémico. Como otros corticosteroides cutáneos, tiene propiedades antiinflamatorias y antipruríticas.

Posaconazol es un agente antifúngico triazol de amplio espectro. El mecanismo por el cual posaconazol ejerce su acción fungicida incluye la inhibición selectiva del enzima lanosterol 14-

demetilasa (CYP 51) implicada en la biosíntesis de ergosterol en levaduras y filamentos de hongos. En ensayos *in vitro* posaconazol ha mostrado actividad fungicida frente a la mayoría de las aproximadamente 7000 cepas de levadura y filamentos de hongos ensayados. Posaconazol es 40-100 veces más potente *in vitro* frente a *Malassezia pachydermatis* que clotrimazol, miconazol y nistatina.

La resistencia a fluoroquinolonas tiene lugar por mutación cromosómica mediante tres mecanismos: descenso de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba de eflujo, o mutación de enzimas responsables de la unión molecular. La resistencia cruzada entre la clase de antibióticos fluoroquinolonas es frecuente. No se ha informado resistencia de *Malassezia pachydermatis* a derivados azoles, incluyendo posaconazol.

La actividad *in vitro* de orbifloxacin frente a patógenos aislados de casos clínicos de otitis canina externa en un ensayo de campo UE llevado a cabo durante 2000-2001 fue:

**Concentraciones Mínimas Inhibitorias vs. Orbifloxacin – Resumen**

| <b>Patógeno</b>                       | <b>N</b> | <b>Mín.</b> | <b>Máx.</b> | <b>CMI<sub>50</sub></b> | <b>CMI<sub>90</sub></b> |
|---------------------------------------|----------|-------------|-------------|-------------------------|-------------------------|
| <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 Datos farmacocinéticos**

La absorción sistémica de las sustancias activas se determinó en estudios a dosis única con [<sup>14</sup>C]-orbifloxacin, [<sup>3</sup>H]-mometasona furoato y [<sup>14</sup>C]-posaconazol incluidos en la formulación de Posatex y administrados en los canales auditivos de perros Beagle normales. La mayor absorción tuvo lugar en los primeros días tras la administración. La extensión de la absorción percutánea de medicamentos de uso superficial está determinada por múltiples factores incluyendo la integridad de la barrera epidérmica. La inflamación puede aumentar la absorción percutánea de los medicamentos veterinarios.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS**

**6.1 Lista de excipientes**

Ácido láurico  
Parafina líquida  
Gel hidrocarbonado plastificado (5% polietileno en 95% aceite mineral).

**6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

**6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario:  
8,8 mL: 7 días  
17,5 mL y 35,1 mL: 28 días.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación  
Conservar en el frasco y caja original.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco blanco de PEAD con tapón blanco de PEBD, un aplicador natural o blanco de PEBD y una funda.

Tamaños de llenado: 8,8 mL (7,5 g); 17,5 mL (15 g) y 35,1 mL (30 g).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/08/081/001 8,8 mL (corresponde a 7,5 g)

EU/2/08/081/002 17,5 mL (corresponde a 15 g)

EU/2/08/081/003 35,1 mL (corresponde a 30 g)

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

23/06/2008

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.



## **ANEXO II**

- A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN  
RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DECLARACIÓN DE LOS LMR**



**A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Vet Pharma Friesoythe  
Sedelsberger Straße 2  
26169 Friesoythe  
Alemania

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**

No procede.

**D. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Cajas con 17,5 mL y 35,1 mL

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Posatex gotas óticas en suspensión para perros.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS**

|                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| Orbifloxacino                         | 8,5 mg/mL |
| Mometasona furoato (como monohidrato) | 0,9 mg/mL |
| Posaconazol                           | 0,9 mg/mL |

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Gotas óticas en suspensión.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

17,5 mL  
35,1 mL

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIONES DE USO**

Tratamiento de la otitis externa aguda y exacerbaciones agudas de la otitis externa recurrente.

**7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Sólo por vía ótica.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

No procede.

**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {2 dígitos/Año}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación  
Conservar en el frasco y caja originales.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International BV  
Win de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/08/081/002 17,5 mL (corresponde a 15 g)

EU/2/08/081/003 35,1 mL (corresponde a 30 g)

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja con 8,8 mL

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Posatex gotas óticas en suspensión para perros.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS**

|                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| Orbifloxacino                         | 8,5 mg/mL |
| Mometasona furoato (como monohidrato) | 0,9 mg/mL |
| Posaconazol                           | 0,9 mg/mL |

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

8,8 mL

**4. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Sólo por vía ótica.  
Lea el prospecto antes de usar.

**5. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {2 dígitos/Año}  
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 7 días.

**6. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el frasco y caja originales.

**7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**8. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

**9. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International BV  
Win de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

**10. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/08/081/001

**11. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**FRASCO 17,5 mL y 35,1 mL**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Posatex gotas óticas en suspensión para perros.

**2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

|                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| Orbifloxacino                         | 8,5 mg/mL |
| Mometasona furoato (como monohidrato) | 0,9 mg/mL |
| Posaconazol                           | 0,9 mg/mL |

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

17,5 mL  
35,1 mL

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**5. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {2 dígitos/Año}  
Una vez abierto el envase , utilizar antes de 28 días

**6. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**FRASCO 8.8 mL**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Posatex gotas óticas en suspensión para perros.

**2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

Orbifloxacino  
Mometasona furoato (como monohidrato)  
Posaconazol

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {2 dígitos/Año}  
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 7 días.

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

Posatex gotas óticas en suspensión para perros.

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Intervet International BV  
Win de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

Fabricante que libera el lote:

Vet Pharma Friesoythe  
Sedelsberger Straße 2  
26169 Friesoythe  
Alemania

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Posatex gotas óticas en suspensión para perros.

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

|                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| Orbifloxacino                         | 8,5 mg/mL |
| Mometasona furoato (como monohidrato) | 0,9 mg/mL |
| Posaconazol                           | 0,9 mg/mL |

### 4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de la otitis externa aguda, y exacerbaciones agudas de la otitis externa recurrente, asociada a bacterias sensibles a orbifloxacino y hongos sensibles a posaconazol, en particular *Malassezia pachydermatis*.

### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar si el tímpano está perforado.

No usar en caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento veterinario, a corticoides, a otros agentes antifúngicos azoles o a otras fluoroquinolonas.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado lesiones eritematosas leves.

El uso de preparaciones auriculares puede estar asociado con pérdida auditiva, normalmente temporal, y fundamentalmente en perros geriátricos.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía ótica. Una gota contiene 267 µg orbifloxacino, 27 µg mometasona furoato y 27 µg posaconazol.

Perros con peso inferior a 2 Kg, aplicar 2 gotas en el oído una vez al día.

Perros con peso entre 2 y 15 Kg, aplicar 4 gotas en el oído una vez al día.

Perros con peso de 15 Kg o más, aplicar 8 gotas en el oído una vez al día.

El tratamiento debe continuar durante 7 días consecutivos.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Se debe limpiar y secar cuidadosamente el canal auditivo externo antes del tratamiento. Se debe cortar el exceso de pelo que rodea el área de tratamiento.

Tras la aplicación, se debe masajear a fondo la base del oído para permitir que la preparación penetre en la parte más baja del canal auditivo.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

No procede.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el frasco:

8,8 mL: una vez abierto utilizar en 7 días

17,5 y 35,1 mL: una vez abierto utilizar en 28 días.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

A menudo la otitis bacteriana y fúngica es de naturaleza secundaria. Se debe identificar y tratar la causa subyacente.

La fuerte dependencia a una única clase de antibiótico puede dar como resultado la inducción de resistencias en una población bacteriana. Es conveniente reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de enfermedades clínicas que no hayan respondido bien o se espere que no respondan bien a otras clases de antibióticos.

El uso del medicamento se debe basar en ensayos de sensibilidad en bacterias aisladas, y/o otras pruebas de diagnóstico adecuadas.

Los fármacos de la clase quinolonas han sido asociados con erosiones de cartílago en articulaciones que soportan peso y otras formas de artropatía en animales jóvenes de varias especies. Por tanto no utilizar en animales de menos de 4 meses.

El uso prolongado e intensivo de preparaciones corticoides cutáneas se sabe que provoca efectos locales y sistémicos, incluyendo supresión de la función adrenal, adelgazamiento de la epidermis y retraso en la cicatrización.

La administración de 5 veces la dosis recomendada (4 gotas por oído) diariamente durante 21 días consecutivos a perros con un peso de 7,6 a 11,4 Kg causó un ligero descenso en la respuesta a cortisol en suero tras la administración de la hormona adrenocorticotropa (ACTH) en un ensayo de estimulación ACTH. La interrupción del tratamiento dará como resultado un retorno completo a la respuesta adrenal normal.

Antes de aplicar el medicamento veterinario, se debe examinar a fondo el **canal auditivo externo** para asegurar que el tímpano no está perforado a fin de evitar el riesgo de transmisión de la infección al oído medio y prevenir el daño a los aparatos coclear y vestibular.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

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

No se han llevado a cabo estudios para determinar el efecto de orbifloxacino sobre la fertilidad en perros.

No utilizar en animales reproductores.

No se ha demostrado la compatibilidad con productos para la higiene del oído. No se recomienda el uso simultáneo con productos para la higiene del oído con un pH elevado.

Lávense las manos cuidadosamente tras la aplicación del medicamentos veterinario. Evite el contacto con la piel. En caso de exposición accidental, enjuague el área afectada con gran cantidad de agua

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.