

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 las sustancias activas, a cualquiera de los componentes, a corticoides, a otros agentes antifúngicos azoles o a otras fluoroquinolonas.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 medicamentos veterinarios 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. Ver la sección 4.10.

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 veterinario a los animales

Lavar las manos cuidadosamente tras la aplicación del medicamento veterinario. Evitar el contacto con la piel. En caso de exposición accidental, aclarar 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 este medicamento durante toda la gestación o parte de la misma.

Lactancia:

Su uso no está recomendado 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 usar en animales reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

Vía ótica.

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

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

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

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

El tratamiento debe administrarse durante 7 días consecutivos.

Tras la aplicación, se debe masajear a fondo la base del oídoauricular para permitir que el medicamento veterinario penetre en la parte más baja del canal auditivo.

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

La administración de la dosis recomendada (4 gotas por oído) 5 veces al día durante 21 días consecutivos a perros con un peso entre 7,6 y 11,4 Kg provocó 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 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 cutánea 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 (CYP51) implicado en la biosíntesis de ergosterol en levaduras y hongos filamentosos. En ensayos *in vitro* posaconazol ha mostrado actividad fungicida frente a la mayoría de las aproximadamente 7000 cepas de levadura y hongos filamentosos investigados 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 lugar de unión molecular. La resistencia cruzada entre la clase de antibióticos fluoroquinolonas es frecuente. No se ha informado de resistencia en *Malassezia pachydermatis* a derivados azoles, incluyendo posaconazol.

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

| <i>Concentraciones Mínimas Inhibitorias vs. Orbifloxacino – Resumen</i> | | | | | |
|--|----------|-------------|-------------|-------------------------|-------------------------|
| Patógeno | 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 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 [¹⁴C]-orbifloxacino, [³H]-mometasona furoato y [¹⁴C]-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

Ninguna conocida.
Estudios con varios limpiadores de oídos registrados no han mostrado incompatibilidades químicas.

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:
Frasco de 8,8 ml: 7 días.
Fascos de 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 originales.

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.

Formatos: 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. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/06/2008
Fecha de la última renovación: 23/06/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE 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 RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

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 | 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**7. MODO Y VÍA 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 {mes/año}

Una vez abierto, utilizar en 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en la caja original.

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 DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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 | 0,9 mg/ml |
| Posaconazol | 0,9 mg/ml |

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en suspensión.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

8,8 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIONES DE USO**7. MODO Y VÍA 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 {mes/año}

Una vez abierto, utilizar en 7 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en la caja original.

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

Eliminación: Lea el prospecto.

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 DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/081/001

17. 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 para perros.

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

| | |
|--------------------|-----------|
| Orbifloxacino | 8,5 mg/ml |
| Mometasona furoato | 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

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar en 28 días

8. 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 para perros.

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

| | |
|--------------------|-----------|
| Orbifloxacino | 8,5 mg/ml |
| Mometasona furoato | 0,9 mg/ml |
| Posaconazol | 0,9 mg/ml |

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar en 7 días

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

**PROSPECTO PARA:
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
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del 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 algún componente 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 DE ADMINISTRACIÓN

Vía ótica.

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

Agitar bien antes de usar.

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

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

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

El tratamiento debe administrarse 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 pabellón auricular 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 de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el frasco y caja originales

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

Período de validez después de abierto el envase:

Frasco de 8,8 ml: Una vez abierto utilizar en 7 días

Frascos de 17,5 y 35,1 mL: Una vez abierto utilizar en 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

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 medicamentos veterinarios 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..

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 veterinario a los animales:

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

Gestación:

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

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

Lactancia:

Su uso no está recomendado 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 usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existen datos disponibles.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de la dosis recomendada (4 gotas por oído) 5 veces al día durante 21 días consecutivos a perros con un peso de entre 7,6 y 11,4 Kg provocó 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.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida. Los estudios con varios limpiadores de oídos registrados no han mostrado incompatibilidades químicas.

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 o farmacéutico cómo debe eliminar 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 (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.