

ANEXO I

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS PRESENTADAS POR LA EMEA

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

Orbax tiene licencia para tratar la infección urinaria en perros en varios de los Estados miembros, y el solicitante presentó una solicitud para la ampliación de la indicación de modo que cubra igualmente el tratamiento de infecciones de piel y tejidos blandos a una dosis distinta de la que se recomendaba en la primera solicitud. El recurso al procedimiento de arbitraje se debió a la inquietud manifestada por Dinamarca y España, que no consideraban justificada la triplicación de la dosis de orbifloxacina recomendada para el tratamiento de las infecciones de piel y tejidos blandos respecto de la recomendada para el tratamiento de la infección urinaria. Se pidió al solicitante que justificara este triple incremento de la dosis para la indicación adicional.

El CVMP evaluó las respuestas escritas proporcionadas por el solicitante, el informe de evaluación anexo del ponente y ponente adjunto sobre la respuesta del solicitante, y las observaciones de los miembros del CVMP, incluidas las referencias a las publicaciones sobre el particular.

Considerando

- que es preferible recomendar una dosis única (mejor que una panoplia de dosis) para el tratamiento;
- el riesgo de resistencia antimicrobiana de una dosis menor, en patógenos que causan infecciones cutáneas, pues las concentraciones en la piel son menores que en las vías urinarias;
- que un ensayo clínico confirmó la eficacia de la dosis recomendada;

El CVMP consideró que la dosis recomendada de 7,5 mg/kg es suficiente para garantizar el tratamiento apropiado de las infecciones cutáneas en el perro. Consideró asimismo que no es recomendable una dosis inferior a 7,5 mg/kg debido al riesgo de resistencia y de posible ineficacia.

En consecuencia, el CVMP ha recomendado la concesión de las autorizaciones de comercialización de Orbax, cuyos Resúmenes de las Características del Producto figuran en el Anexo III.

ANEXO II

RELACIÓN DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, PRESENTACIÓN Y TAMAÑO DEL ENVASE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO EN LOS ESTADOS MIEMBROS

ANEXO II

Titular de la autorización de comercialización (Nombre y dirección):

Estado miembro de referencia: **Reino Unido**
 Schering-Plough Ltd
 Schering-Plough House
 Shire Park
 Welwyn Garden City
 Herts AL7 1TW
 Reino Unido

Estados miembros concernidos:

<p>Austria Essex Tierarznei Ndl. Der Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 81737 Munchen Alemania</p>	<p>Irlanda Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Herts AL7 1TW Reino Unido</p>
<p>Bélgica Schering-Plough NV/SA Rue de Stallesstraat 73 1180 Bruselas Bélgica</p>	<p>Luxemburgo Schering-Plough NV/SA Rue de Stallesstraat 73 1180 Bruselas Bélgica</p>
<p>Dinamarca Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Dinamarca</p>	<p>Portugal Schering-Plough II-Veterinaria,Lda Casal Colaride, Agualva 2735-Cacem Portugal</p>
<p>Finlandia Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Dinamarca</p>	<p>España Schering-Plough SA Km 36, Carretera Nacional I 28750 San Agustín de Guadalix Madrid España</p>
<p>Francia Schering-Plough Veterinaire 92 rue Baudin 92300 Levallois-Perret Francia</p>	<p>Suecia Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Dinamarca</p>
<p>Alemania Essex Tierarznei Ndl. Der Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 81737 Munchen Alemania</p>	<p>Países Bajos Schering-Plough NV/SA Rue de Stallesstraat 73 1180 Brussels Bélgica</p>
<p>Grecia Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou Str. 174 55 Alimos Atenas Grecia</p>	

Presentaciones:

<u>Marca de fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Especies a las que va destinado el medicamento</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Presentación</u>	<u>Tamaño del envase</u>
Orbax	6,25 mg.	Comprimidos	Perro	Oral	Blister (PVC/Alu)	10
Orbax	6,25 mg.	Comprimidos	Perro	Oral	Blister (PVC/Alu)	100
Orbax	25 mg.	Comprimidos	Perro	Oral	Blister (PVC/Alu)	10
Orbax	25 mg.	Comprimidos	Perro	Oral	Blister (PVC/Alu)	100
Orbax	75 mg.	Comprimidos	Perro	Oral	Blister (PVC/Alu)	8
Orbax	75 mg.	Comprimidos	Perro	Oral	Blister (PVC/Alu)	80

ANEXO III

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO.

ORBAX[®] 6.25 mg comprimidos recubiertos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

Orbifloxacino 6.25 mg por comprimido.

Película de recubrimiento conteniendo dióxido de titanio (E-171).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico.

Código ATC vet: QJ01MA95

Orbifloxacino es un agente antibacteriano sintético de amplio espectro de la clase de los derivados ácido carboxílicos de las fluoroquinolonas.

Orbifloxacino es bactericida con actividad principalmente frente a bacterias Gram – negativas pero también frente a algunas bacterias Gram – positivas. El modo de acción de las fluoroquinolonas es a través de la interferencia con el enzima bacteriano DNA girasa que se necesita para la síntesis de DNA bacteriano. Orbifloxacino ha mostrado ser activo frente a la mayoría de las cepas de los siguientes organismos:

Escherichia coli

Proteus mirabilis

Staphylococcus intermedius

Staphylococcus aureus

Pasteurella multocida

Enterobacter agglomerans

Klebsiella pneumoniae

La resistencia bacteriana a las fluoroquinolonas puede tener lugar por alteraciones en la permeabilidad de la pared de la célula bacteriana, activación de una bomba de eflujo o alteración en el lugar de fijación de moléculas de 4-quinolona a través de la mutación de la DNA-girasa o topoisomerasa IV. La resistencia a una fluoroquinolona resulta frecuentemente en resistencia a todas (resistencia cruzada). Algunas mutaciones que pueden conferir resistencia a las fluoroquinolonas también pueden conferir resistencia a otras clases de antibióticos tales como cefalosporinas y tetraciclinas.

4.2 Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad oral de orbifloxacino en perros es aproximadamente 100%. Las concentraciones máximas en plasma de 2.3 y 6.8 µg/ml se alcanzan en dos horas tras la administración de 2.5 y 7.5 mg/kg, respectivamente. La vida media de eliminación plasmática es aproximadamente 6 horas. La acumulación entre dosis administradas a intervalos de 24 horas es despreciable. Aproximadamente el 50% de una dosis administrada oralmente se excreta en la orina como sustancia medicamentosa

inalterada. Tras una dosis de 2.5 mg/kg, las concentraciones en orina de orbifloxacino son aproximadamente 100 µg/ml durante aproximadamente 12 horas después de la administración. A las 24 horas, las concentraciones en orina de orbifloxacino son aproximadamente 40 µg/ml. Tras la administración de dosis múltiple diaria de 7.5 mg/Kg una vez al día, las concentraciones en piel de orbifloxacino en piel enferma sobrepasaron las concentraciones en plasma.

5. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

5.1 Especies de destino

Perro

5.2 Indicaciones de uso

Tratamiento de cistitis bacteriana no complicada causada por cepas sensibles de *E. coli* y *Proteus mirabilis* y tratamiento de infecciones de piel y tejidos blandos asociados (heridas y abscesos), asociadas con bacterias sensibles a orbifloxacino.

5.3 Contraindicaciones

Orbax® comprimidos están contraindicados en perros jóvenes durante la fase de crecimiento rápido (hasta 8 meses de edad en razas de tamaño pequeño y medio, hasta 12 meses en grandes y hasta 18 meses de edad en razas gigantes).

Dado que no se han llevado a cabo estudios específicos en perros de cría, Orbax® comprimidos no debe ser utilizado en perros destinados a la cría.

El uso simultáneo de fluoroquinolonas con ciclosporina oral está contraindicado.

5.4 Efectos indeseables

Ocasionalmente en algunos animales pueden tener lugar efectos indeseables leves tales como vómitos, heces blandas o diarrea.

5.5 Precauciones especiales de uso

La pioderma canina no fue evaluada clínicamente en pruebas de campo con orbifloxacino; por tanto, los perros con esta enfermedad de la piel deben ser excluidos de la terapia.

La fuerte dependencia de una única clase de antibiótico puede desembocar en la inducción de resistencias en una población bacteriana. Es prudente reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de enfermedades clínicas, que hayan respondido pobremente a otras clases de antibióticos.

La utilización de fluoroquinolonas tales como orbifloxacino se debe basar en ensayos de sensibilidad y tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

5.6 Utilización durante la gestación y lactación

Como no se han llevado a cabo estudios específicos en perros gestantes, no se recomienda administrar Orbax® comprimidos a perros durante la gestación o lactación.

5.7 Interacciones con otros medicamentos.

La administración simultánea con cationes metálicos tales como aquellos contenidos en antiácidos hechos con hidróxido de magnesio o hidróxido de aluminio, o multivitaminas conteniendo hierro o zinc, se ha informado que disminuyen dramáticamente la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas.

La dosificación de teofilina se debe reducir cuando se utiliza simultáneamente con fluoroquinolonas.

Se ha demostrado que cimetidina interfiere con el metabolismo de fluoroquinolonas y debe utilizarse con cuidado cuando se use simultáneamente.

La administración simultánea de fluoroquinolonas puede aumentar la acción de los anticoagulantes orales.

5.8 Dosis y método de administración

Dosis:

La dosis recomendada de Orbax® comprimidos es 2.5 mg/kg peso vivo para tratamiento de cistitis bacteriana y 7.5 mg/kg peso vivo para el tratamiento de infecciones de piel y tejidos blandos asociados administradas una vez al día.

Para asegurar una dosificación correcta, se debe determinar de forma exacta el peso corporal para evitar subdosificación.

Administración:

Orbax® comprimidos se debe administrar durante 10 días consecutivos para el tratamiento de cistitis bacteriana, e infecciones de piel y tejidos blandos asociados. Si no se observa mejoría en 5 días desde el inicio de la terapia, el diagnóstico debe ser re-evaluado, y se debe considerar una terapia diferente.

Esquema de dosificación para ORBAX® 6.25 mg Comprimidos (2.5 mg/kg una vez al día)

	Peso del perro (kg)								
	2.5	5	10	15	20	25	30	45	60
N° de comprimidos 6.25 mg	1	2							

Esquema de dosificación para ORBAX® 6.25 mg Comprimidos (7.5 mg/kg una vez al día)

	Peso del perro (kg)								
	2.5	5	10	15	20	25	30	45	60
N° de comprimidos 6.25 mg	3								

5.9 Sobredosificación

En estudios de tolerancia en perros, utilizando hasta 5 veces la dosis máxima recomendada de 7.5 mg/kg, el producto es bien tolerado. En perros que recibieron una sobredosis mayor de 22.5 mg/Kg, se pudo observar salivación, heces mucosas y/o blandas y vómitos. Se recomienda terapia sintomática.

5.10 Precauciones especiales para las especies de destino

Las fluoroquinolonas han demostrado inducir erosión del cartílago articular en animales jóvenes, siendo el perro particularmente sensible. Los efectos potenciales de orbifloxacin sobre la retina del perro no han sido estudiados.

5.11 Tiempo de espera

No procede

5.12 Precauciones especiales de seguridad que debe tomar la persona que administre el producto

Ninguna

6. DATOS FARMACÉUTICOS.

6.1 Incompatibilidades.

No aplicable.

6.2 Periodo de validez

2 años

6.3 Precauciones especiales de conservación

No se requieren precauciones especiales de almacenamiento.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

El comprimido recubierto de 6.25 mg de dosificación es redondo, biconvexo, blanco.

Los comprimidos se envasan en blister de PVDC con cierre de lámina de aluminio.

El estuche de comprimidos de 6.25 mg contiene:
10 blister de 10 comprimidos (100 comprimidos)
1 blister de 10 comprimidos (10 comprimidos)

6.5 Nombre o estilo y dirección permanente o razón social del titular de la autorización de comercialización del producto

Schering-Plough S.A.
Km 36, Carretera Nacional I
28750 San Agustín de Guadalix
MADRID
ESPAÑA

6.6 Precauciones especiales a adoptar para producto no utilizado o materiales de desecho, si existen.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe ser desechado de acuerdo con los requisitos nacionales.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

7.1 Número de autorización de comercialización

7.2 Categoría legal

7.3 Fecha de revisión del Resumen de Características del producto

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO.

ORBAX ® 25 mg comprimidos recubiertos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

Orbifloxacino 25 mg por comprimido.

Película de recubrimiento conteniendo dióxido de titanio (E-171).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico.

Código ATC vet: QJ01MA95

Orbifloxacino es un agente antibacteriano sintético de amplio espectro de la clase de los derivados ácido carboxílicos de las fluoroquinolonas.

Orbifloxacino es bactericida con actividad principalmente frente a bacterias Gram – negativas pero también frente a algunas bacterias Gram – positivas. El modo de acción de las fluoroquinolonas es a través de la interferencia con el enzima bacteriano DNA girasa que se necesita para la síntesis de DNA bacteriano. Orbifloxacino ha mostrado ser activo frente a la mayoría de las cepas de los siguientes organismos:

Escherichia coli

Proteus mirabilis

Staphylococcus intermedius

Staphylococcus aureus

Pasteurella multocida

Enterobacter agglomerans

Klebsiella pneumoniae

La resistencia bacteriana a las fluoroquinolonas puede tener lugar por alteraciones en la permeabilidad de la pared de la célula bacteriana, activación de una bomba de eflujo o alteración en el lugar de fijación de moléculas de 4-quinolona a través de la mutación de la DNA-girasa o topoisomerasa IV. La resistencia a una fluoroquinolona resulta frecuentemente en resistencia a todas (resistencia cruzada). Algunas mutaciones que pueden conferir resistencia a las fluoroquinolonas también pueden conferir resistencia a otras clases de antibióticos tales como cefalosporinas y tetraciclinas.

4.2 Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad oral de orbifloxacino en perros es aproximadamente 100%. Las concentraciones máximas en plasma de 2.3 y 6.8 µg/ml se alcanzan en dos horas tras la administración de 2.5 y 7.5 mg/kg ,respectivamente.La vida media de eliminación plasmática es aproximadamente 6 horas. La acumulación entre dosis administradas a intervalos de 24 horas es despreciable. Aproximadamente el

50% de una dosis administrada oralmente se excreta en la orina como sustancia medicamentosa inalterada. Tras una dosis de 2.5 mg/kg, las concentraciones en orina de orbifloxacino son aproximadamente 100 µg/ml durante aproximadamente 12 horas después de la administración. A las 24 horas, las concentraciones en orina de orbifloxacino son aproximadamente 40 µg/ml. Tras la administración de dosis múltiple diaria de 7.5 mg/Kg una vez al día, las concentraciones en piel de orbifloxacino en piel enferma sobrepasaron las concentraciones en plasma.

5. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

5.1 Especies de destino

Perro

5.2 Indicaciones de uso

Tratamiento de cistitis bacteriana no complicada causada por cepas sensibles de *E. coli* y *Proteus mirabilis* y tratamiento de infecciones de piel y tejidos blandos asociados (heridas y abscesos), asociadas con bacterias sensibles a orbifloxacino.

5.3 Contraindicaciones

Orbax® comprimidos están contraindicados en perros jóvenes durante la fase de crecimiento rápido (hasta 8 meses de edad en razas de tamaño pequeño y medio, hasta 12 meses en grandes y hasta 18 meses de edad en razas gigantes).

Dado que no se han llevado a cabo estudios específicos en perros de cría, Orbax® comprimidos no debe ser utilizado en perros destinados a la cría.

El uso simultáneo de fluoroquinolonas con ciclosporina oral está contraindicado.

5.4 Efectos indeseables

Ocasionalmente en algunos animales pueden tener lugar efectos indeseables leves tales como vómitos, heces blandas o diarrea.

5.5 Precauciones especiales de uso

La pioderma canina no fue evaluada clínicamente en pruebas de campo con orbifloxacino; por tanto, los perros con esta enfermedad de la piel deben ser excluidos de la terapia.

La fuerte dependencia de una única clase de antibiótico puede desembocar en la inducción de resistencias en una población bacteriana. Es prudente reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de enfermedades clínicas, que hayan respondido pobremente a otras clases de antibióticos.

La utilización de fluoroquinolonas tales como orbifloxacino se debe basar en ensayos de sensibilidad y tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

5.6 Utilización durante la gestación y lactación

Como no se han llevado a cabo estudios específicos en perros gestantes, no se recomienda administrar Orbax® comprimidos a perros durante la gestación o lactación.

5.7 Interacciones con otros medicamentos.

La administración simultánea con cationes metálicos tales como aquellos contenidos en antiácidos hechos con hidróxido de magnesio o hidróxido de aluminio, o multivitaminas conteniendo hierro o zinc, se ha informado que disminuyen dramáticamente la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas.

La dosificación de teofilina se debe reducir cuando se utiliza simultáneamente con fluoroquinolonas.

Se ha demostrado que cimetidina interfiere con el metabolismo de fluoroquinolonas y debe utilizarse con cuidado cuando se use simultáneamente.

La administración simultánea de fluoroquinolonas puede aumentar la acción de los anticoagulantes orales.

5.8 Dosis y método de administración

Dosis:

La dosis recomendada de Orbax® comprimidos es 2.5 mg/kg peso vivo para tratamiento de cistitis bacteriana y 7.5 mg/kg peso vivo para el tratamiento de infecciones de piel y tejidos blandos asociados administradas una vez al día.

Para asegurar una dosificación correcta, se debe determinar de forma exacta el peso corporal para evitar subdosificación.

Administración:

Orbax® comprimidos se debe administrar durante 10 días consecutivos para el tratamiento de cistitis bacteriana, e infecciones de piel y tejidos blandos asociados. Si no se observa mejoría en 5 días desde el inicio de la terapia, el diagnóstico debe ser re-evaluado, y se debe considerar una terapia diferente.

Esquema de dosificación para ORBAX® 25 mg Comprimidos (2.5 mg/kg una vez al día)

	Peso del perro (kg)								
	2.5	5	10	15	20	25	30	45	60
Nº de comprimidos 25 mg		½	1	1 ½	2	2 ½			

Esquema de dosificación para ORBAX® 25 mg Comprimidos (7.5 mg/kg una vez al día)

	Peso del perro (kg)								
	2.5	5	10	15	20	25	30	45	60
Nº de comprimidos 25 mg		1 ½							

5.9 Sobredosificación

En estudios de tolerancia en perros, utilizando hasta 5 veces la dosis máxima recomendada de 7.5 mg/kg, el producto es bien tolerado. En perros que recibieron una sobredosis mayor de 22.5 mg/Kg, se pudo observar salivación, heces mucosas y/o blandas y vómitos. Se recomienda terapia sintomática.

5.10 Precauciones especiales para las especies de destino

Las fluoroquinolonas han demostrado inducir erosión del cartílago articular en animales jóvenes, siendo el perro particularmente sensible. Los efectos potenciales de orbifloxacin sobre la retina del perro no han sido estudiados.

5.11 Tiempo de espera

No procede

5.12 Precauciones especiales de seguridad que debe tomar la persona que administre el producto.

Ninguna

6. DATOS FARMACÉUTICOS.

6.1 Incompatibilidades.

No aplicable.

6.2 Periodo de validez

2 años

6.3 Precauciones especiales de conservación

No se requieren precauciones especiales de almacenamiento.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

El comprimido recubierto de 25 mg de dosificación tiene forma de cápsula modificada, ranurados con EZ-break en un lado y el logo "SP" de Schering-Plough grabado en cada mitad del otro lado.

Los comprimidos se envasan en blister de PVDC con cierre de lámina de aluminio.

El estuche de comprimidos de 25 mg contiene:

10 blister de 10 comprimidos divisibles (100 comprimidos)

1 blister de 10 comprimidos divisibles (10 comprimidos)

6.5 Nombre o estilo y dirección permanente o razón social del titular de la autorización de comercialización del producto

Schering-Plough S.A.
Km 36, Carretera Nacional I
28750 San Agustín de Guadalix
MADRID
ESPAÑA

6.6 Precauciones especiales a adoptar para producto no utilizado o materiales de desecho, si existen.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe ser desechado de acuerdo con los requisitos nacionales.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

7.1 Número de autorización de comercialización

7.2 Categoría legal

7.3 Fecha de revisión del Resumen de Características del producto

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO.

ORBAX ® 75 mg comprimidos recubiertos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

Orbifloxacino 75 mg por comprimido.

Película de recubrimiento conteniendo dióxido de titanio (E-171).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico.

Código ATC vet: QJ01MA95

Orbifloxacino es un agente antibacteriano sintético de amplio espectro de la clase de los derivados ácido carboxílicos de las fluoroquinolonas.

Orbifloxacino es bactericida con actividad principalmente frente a bacterias Gram – negativas pero también frente a algunas bacterias Gram – positivas. El modo de acción de las fluoroquinolonas es a través de la interferencia con el enzima bacteriano DNA girasa que se necesita para la síntesis de DNA bacteriano. Orbifloxacino ha mostrado ser activo frente a la mayoría de las cepas de los siguientes organismos:

Escherichia coli

Proteus mirabilis

Staphylococcus intermedius

Staphylococcus aureus

Pasteurella multocida

Enterobacter agglomerans

Klebsiella pneumoniae

La resistencia bacteriana a las fluoroquinolonas puede tener lugar por alteraciones en la permeabilidad de la pared de la célula bacteriana, activación de una bomba de eflujo o alteración en el lugar de fijación de moléculas de 4-quinolona a través de la mutación de la DNA-girasa o topoisomerasa IV. La resistencia a una fluoroquinolona resulta frecuentemente en resistencia a todas (resistencia cruzada). Algunas mutaciones que pueden conferir resistencia a las fluoroquinolonas también pueden conferir resistencia a otras clases de antibióticos tales como cefalosporinas y tetraciclinas.

4.2 Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad oral de orbifloxacino en perros es aproximadamente 100%. Las concentraciones máximas en plasma de 2.3 y 6.8 µg/ml se alcanzan en dos horas tras la administración de 2.5 y 7.5 mg/kg ,respectivamente.La vida media de eliminación plasmática es aproximadamente 6 horas. La

acumulación entre dosis administradas a intervalos de 24 horas es despreciable. Aproximadamente el 50% de una dosis administrada oralmente se excreta en la orina como sustancia medicamentosa inalterada. Tras una dosis de 2.5 mg/kg, las concentraciones en orina de orbifloxacino son aproximadamente 100 µg/ml durante aproximadamente 12 horas después de la administración. A las 24 horas, las concentraciones en orina de orbifloxacino son aproximadamente 40 µg/ml. Tras la administración de dosis múltiple diaria de 7.5 mg/Kg una vez al día, las concentraciones en piel de orbifloxacino en piel enferma sobrepasaron las concentraciones en plasma.

5. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

5.1 Especies de destino

Perro

5.2 Indicaciones de uso

Tratamiento de cistitis bacteriana no complicada causada por cepas sensibles de *E. coli* y *Proteus mirabilis* y tratamiento de infecciones de piel y tejidos blandos asociados (heridas y abscesos), asociadas con bacterias sensibles a orbifloxacino.

5.3 Contraindicaciones

Orbax® comprimidos están contraindicados en perros jóvenes durante la fase de crecimiento rápido (hasta 8 meses de edad en razas de tamaño pequeño y medio, hasta 12 meses en grandes y hasta 18 meses de edad en razas gigantes).

Dado que no se han llevado a cabo estudios específicos en perros de cría, Orbax® comprimidos no debe ser utilizado en perros destinados a la cría.

El uso simultáneo de fluoroquinolonas con ciclosporina oral está contraindicado.

5.4 Efectos indeseables

Ocasionalmente en algunos animales pueden tener lugar efectos indeseables leves tales como vómitos, heces blandas o diarrea.

5.5 Precauciones especiales de uso

La pioderma canina no fue evaluada clínicamente en pruebas de campo con orbifloxacino; por tanto, los perros con esta enfermedad de la piel deben ser excluidos de la terapia.

La fuerte dependencia de una única clase de antibiótico puede desembocar en la inducción de resistencias en una población bacteriana. Es prudente reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de enfermedades clínicas, que hayan respondido pobremente a otras clases de antibióticos.

La utilización de fluoroquinolonas tales como orbifloxacino se debe basar en ensayos de sensibilidad y tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

5.6 Utilización durante la gestación y lactación

Como no se han llevado a cabo estudios específicos en perros gestantes, no se recomienda administrar Orbax® comprimidos a perros durante la gestación o lactación.

5.7 Interacciones con otros medicamentos.

La administración simultánea con cationes metálicos tales como aquellos contenidos en antiácidos hechos con hidróxido de magnesio o hidróxido de aluminio, o multivitaminas conteniendo hierro o zinc, se ha informado que disminuyen dramáticamente la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas.

La dosificación de teofilina se debe reducir cuando se utiliza simultáneamente con fluoroquinolonas.

Se ha demostrado que cimetidina interfiere con el metabolismo de fluoroquinolonas y debe utilizarse con cuidado cuando se use simultáneamente.

La administración simultánea de fluoroquinolonas puede aumentar la acción de los anticoagulantes orales.

5.8 Dosis y método de administración

Dosis:

La dosis recomendada de Orbax® comprimidos es 2.5 mg/kg peso vivo para tratamiento de cistitis bacteriana y 7.5 mg/kg peso vivo para el tratamiento de infecciones de piel y tejidos blandos asociados administradas una vez al día.

Para asegurar una dosificación correcta, se debe determinar de forma exacta el peso corporal para evitar subdosificación.

Administración:

Orbax® comprimidos se debe administrar durante 10 días consecutivos para el tratamiento de cistitis bacteriana, e infecciones de piel y tejidos blandos asociados. Si no se observa mejoría en 5 días desde el inicio de la terapia, el diagnóstico debe ser re-evaluado, y se debe considerar una terapia diferente.

Esquema de dosificación para ORBAX® 75 mg Comprimidos (2.5 mg/kg una vez al día)

	Peso del perro (kg)								
	2.5	5	10	15	20	25	30	45	60
N° de comprimidos 75 mg				½			1	1 ½	2

Esquema de dosificación para ORBAX® 75 mg Comprimidos (7.5 mg/kg una vez al día)

	Peso del perro (kg)								
	2.5	5	10	15	20	25	30	45	60
N° de comprimidos 75 mg			1	1 ½	2	2 ½	3		

5.9 Sobredosificación

En estudios de tolerancia en perros, utilizando hasta 5 veces la dosis máxima recomendada de 7.5 mg/kg, el producto es bien tolerado. En perros que recibieron una sobredosis mayor de 22.5 mg/Kg, se pudo observar salivación, heces mucosas y/o blandas y vómitos. Se recomienda terapia sintomática.

5.10 Precauciones especiales para las especies de destino

Las fluoroquinolonas han demostrado inducir erosión del cartílago articular en animales jóvenes, siendo el perro particularmente sensible. Los efectos potenciales de orbifloxacin sobre la retina del perro no han sido estudiados.

5.11 Tiempo de espera

No procede

5.12 Precauciones especiales de seguridad que debe tomar la persona que administre el producto.

Ninguna

6. DATOS FARMACÉUTICOS.

6.1 Incompatibilidades.

No aplicable.

6.2 Periodo de validez

2 años

6.3 Precauciones especiales de conservación

No se requieren precauciones especiales de almacenamiento.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

El comprimido recubierto de 75 mg de dosificación tiene forma de cápsula modificada, ranurados con EZ-break en un lado y el logo "SP" de Schering-Plough grabado en cada mitad del otro lado.

Los comprimidos se envasan en blister de PVDC con cierre de lámina de aluminio.

El estuche de comprimidos de 75 mg contiene:

10 blister de 8 comprimidos divisibles (80 comprimidos)

1 blister de 8 comprimidos divisibles (8 comprimidos)

6.5 Nombre o estilo y dirección permanente o razón social del titular de la autorización de comercialización del producto

Schering-Plough S.A.
Km 36, Carretera Nacional I
28750 San Agustín de Guadalix
MADRID
ESPAÑA

6.6 Precauciones especiales a adoptar para producto no utilizado o materiales de desecho, si existen.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe ser desechado de acuerdo con los requisitos nacionales.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

7.1 Número de autorización de comercialización

7.2 Categoría legal

7.3 Fecha de revisión del Resumen de Características del producto