

ANEXO I
CONCLUSÕES CIENTÍFICAS APRESENTADAS PELA EMEA

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

Orbax está autorizado em determinados Estados-Membros para o tratamento de infecções do trato urinário dos cães. O requerente apresentou um pedido de extensão da indicação por forma a abranger igualmente o tratamento de infecções da pele e dos tecidos moles a uma dose diferente da recomendada aquando do primeiro pedido. O recurso ao procedimento de arbitragem ficou a dever-se às questões levantadas pela Dinamarca e Espanha, que não consideraram justificada a triplicação da dose de orbifloxacina recomendada para o tratamento das infecções da pele e dos tecidos moles em comparação com a dose recomendada para o tratamento de infecções do trato urinário. Pediu-se ao requerente que justificasse a triplicação da dose na indicação adicional.

O CVMP analisou a resposta escrita fornecida pelo requerente, o relatório de avaliação conjunto apresentado pelo relator e co-relator relativo à resposta do requerente, bem como as observações dos membros do CVMP, incluindo referências à literatura publicada neste domínio.

Tendo em conta

- que é preferível recomendar uma única dose (do que uma diversidade de doses) para o tratamento;
- o risco de resistência antimicrobiana de uma dose inferior, em patógenos que causam infecções cutâneas, pelo facto de as concentrações na pele serem inferiores às do trato urinário;
- que a eficácia da dose recomendada foi confirmada num estudo clínico;

o CVMP considerou que a dose recomendada de 7,5 mg/kg é suficiente para garantir um tratamento adequado das infecções cutâneas nos cães. Considerou também que não é recomendável uma dose inferior a 7,5 mg/kg devido ao risco de desenvolvimento de resistência e de possível ineficácia.

Por conseguinte, o CVMP recomendou a concessão das autorizações de introdução no mercado para Orbax, cujo projecto de resumo das características do medicamento consta do anexo III.

ANEXO II

**LISTA DAS FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO,
APRESENTAÇÃO E DIMENSÃO DAS EMBALAGENS DO MEDICAMENTO
VETERINÁRIO NOS ESTADOS-MEMBROS**

ANEXO II

Titular da Autorização de Introdução no Mercado (nome e endereço):

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

Estados-Membros interessados:

<p>Áustria Essex Tierarznei Ndl. Der Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 81737 Munchen Alemanha</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 Brussels Bélgica</p>	<p>Luxemburgo Schering-Plough NV/SA Rue de Stallesstraat 73 1180 Brussels 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>Finlândia Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Dinamarca</p>	<p>Espanha Schering-Plough SA Km 36, Carretera Nacional I 28750 San Agustin de Guadalix Madrid Espanha</p>
<p>França Schering-Plough Veterinaire 92 rue Baudin 92300 Levallois-Perret França</p>	<p>Suécia Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Dinamarca</p>
<p>Alemanha Essex Tierarznei Ndl. Der Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 81737 Munchen Alemanha</p>	<p>The Netherlands Schering-Plough NV/SA Rue de Stallesstraat 73 1180 Brussels Bélgica</p>
<p>Grécia Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou Str. 174 55 Alimos Atenas Grécia</p>	

Apresentações:

<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Espécie a que se destina</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Embalagem</u>	<u>Dimensão da embalagem</u>
Orbax	6,25 mg	Comprimido	Cães	Oral	Blister (PVC/alumínio)	10
Orbax	6,25 mg	Comprimido	Cães	Oral	Blister (PVC/alumínio)	100
Orbax	25 mg	Comprimido	Cães	Oral	Blister (PVC/alumínio)	10
Orbax	25 mg	Comprimido	Cães	Oral	Blister (PVC/alumínio)	100
Orbax	75 mg	Comprimido	Cães	Oral	Blister (PVC/alumínio)	8
Orbax	75 mg	Comprimido	Cães	Oral	Blister (PVC/alumínio)	80

ANEXO III

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORBAX[®] 6,25 mg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

6,25 mg de Orbifloxacina por comprimido.
Revestimento contendo dióxido de titânio (E171).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS E DADOS FARMACOCINÉTICOS

4.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacêutico: Antibacteriano para uso sistêmico
Código ATCvet: QJ01MA95

A orbifloxacina é um agente antibacteriano sintético de largo espectro pertencente à classe dos derivados das fluoroquinolonas - ácido carboxílico.

A orbifloxacina é bactericida com actividade, principalmente, contra bactérias Gram-negativas mas também contra bactérias Gram-positivas. As fluoroquinolonas actuam através da interferência com a enzima bacteriana DNA girase a qual, é necessária para a síntese do DNA bacteriano. A orbifloxacina demonstrou ser activa contra a maior parte das estirpes dos seguintes organismos:

Escherichia coli

Proteus mirabilis

Staphylococcus intermedius

Staphylococcus aureus

Pasteurella multocida

Enterobacter agglomerans

Klebsiella pneumoniae

A resistência bacteriana às fluoroquinolonas pode ocorrer através de alterações na permeabilidade da parede celular bacteriana, a activação de uma bomba efluxo, ou a alteração no local de ligação da molécula 4-quinolona por via da mutação da ADN girase ou da topoisomerase IV. A resistência a uma fluoroquinolona resulta frequentemente numa resistência a todos os processos acima indicados (resistência cruzada). Algumas mutações que podem conferir resistência às fluoroquinolonas podem também conferir resistência a outras classes de antibioticos tais como as cefalosporinas e as tetraciclins.

4.2 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade oral de orbifloxacina nos cães é aproximadamente 100%. A concentração plasmática máxima de 2.3 e 6.8 µg/ml são alcançadas dentro de duas horas após a administração de

2.5 e 7.5 mg/kg, respectivamente. O tempo de semi vida de eliminação plasmática é aproximadamente 6 horas. A acumulação entre doses dadas em intervalos de 24 horas é insignificante. No cão, cerca de 50 % de uma dose oralmente administrada, é excretada na urina, inalterada. Após a administração de uma dose de 2,5 mg/kg, as concentrações de orbifloxacin na urina são de aproximadamente 100 µg/ml durante cerca de 12 horas. Durante 24 horas as concentrações de orbifloxacin são de aproximadamente 40 µg/ml. A administração múltipla de dose única diária de 7.5 mg/kg, faz com que a concentração de orbifloxacin na pele doente exceda a concentração plasmática.

5. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

5.1 Espécie alvo

Cão

5.2 Indicações de utilização

Tratamento de cistites bacterianas não complicadas, causadas por estirpes susceptíveis de E coli e Proteus mirabilis e tratamento da pele e tecidos moles infectados associados (lesão e abscesso) associados com a susceptibilidade da bactéria à orbifloxacin.

5.3 Contra indicações

Os comprimidos Orbax são contra-indicados em cães jovens durante a fase de crescimento rápido (até aos 8 meses de idade nas raças pequenas e médias, até 12 meses nas raças grandes e até 18 meses de idade nas raças gigantes).

Por não terem sido realizados estudos específicos em fêmeas em gestação, os comprimidos de Orbax não deverão ser utilizados em cadelas em gestação e lactação, nem em machos ou fêmeas que se destinem à criação.

O uso simultâneo de fluoroquinolonas e ciclosporinas é contraindicado.

5.4 Efeitos secundários nocivos

Efeitos secundários tais como vômitos, fezes moles ou diarreia podem acontecer ocasionalmente em alguns animais.

5.5 Precauções especiais na utilização

Em ensaios de campo a pioderma canina não foi avaliada clinicamente com o uso de orbifloxacin, consequentemente, cães com a pele nestas condições devem ser excluídos desta terapia.

A utilização sistemática de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistências numa população bacteriana. Será prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de estados clínicos que tenham respondido fracamente a outras classes de antibióticos.

O uso de fluoroquinolonas tais como orbifloxacin deve ser baseado em testes de susceptibilidade e levar em consideração as políticas antibióticas autorizadas.

5.6 Utilização durante a gestação e lactação

Como não foram feitos estudos específicos em fêmeas em gestação, não é recomendável a administração de comprimidos de Orbax durante a gestação e lactação

5.7 Interação com outros medicamentos

Tem sido relatado que a biodisponibilidade das fluoroquinolonas é bastante diminuída quando esta é administrada concomitantemente com catiões metálicos, tais como os presentes nos antiácidos contendo hidróxido de magnésio ou hidróxido de alumínio, ou multivitaminas contendo ferro ou zinco.

A administração de teofilina deverá ser reduzida quando usada conjuntamente com fluoroquinolonas.

A cimetidina demonstrou interferir com o metabolismo das fluoroquinolonas e deverá ser utilizada com precaução quando utilizada simultaneamente.

A administração simultânea de fluoroquinolona pode aumentar a acção dos anticoagulantes orais.

5.8 Posologia e modo de administração

Dose:

A dose recomendada para os comprimidos de Orbax é de 2,5 mg/kg de peso vivo para o tratamento de cistite bacteriana e 7.5 mg/Kg de peso vivo para o tratamento da pele e infecções de tecidos moles associados, administrados uma vez ao dia.

Para assegurar uma correcta dosagem, o peso deve ser determinado de um modo preciso para se evitar baixas dosagens.

Administração:

Os comprimidos de Orbax deverão ser administrados durante 10 dias consecutivos. Caso não se verifique uma melhoria nos primeiros 5 dias, o diagnóstico deverá ser reavaliado e considerar-se uma terapia alternativa.

Quadro de dosagem dos comprimidos de ORBAX 6,25 mg (2,5 mg/kg uma vez ao dia)

	Peso do cão (kg)								
	2,5	5	10	15	20	25	30	45	60
N.º de comprimidos de 6,25 mg	1	2							

Quadro de dosagem dos comprimidos de ORBAX 6,25 mg (7,5 mg/kg uma vez ao dia)

	Peso do cão (kg)								
	2,5	5	10	15	20	25	30	45	60
N.º de comprimidos de 6,25 mg	3								

5.9 Sobredosagem

Em estudos de tolerância realizados no cão, utilizando até 5 vezes a dose máxima recomendada de 7.5mg/Kg, o medicamento é bem tolerado. Nos cães que receberam uma sobredosagem maior que 22.5 mg/kg foi observado salivação, fezes moles e/ou mucoides e vômitos. Terapia sintomática é recomendada.

5.10 Advertências especiais para as espécies alvo

Demonstrou-se que as fluoroquinolonas induzem a erosão da cartilagem articular em animais jovens, sendo o cão particularmente sensível. Os potenciais efeitos da orbifloxacina na retina do cão, não foram estudados.

5.11 Intervalo de segurança

Não aplicável

5.12 Precauções especiais de segurança a serem tomadas pela pessoa que administra o produto

Nenhuma

6. DADOS FARMACÊUTICOS

6.1 Incompatibilidades

Não aplicável

6.2 Prazo de validade

2 anos

6.3 Precauções especiais na armazenagem

Não são necessárias precauções especiais de armazenagem.

6.4 Natureza e componentes da embalagem

O comprimido de 6,25 mg é redondo, biconvexo, branco e revestido por película.
Os comprimidos são embalados em blister de PVDC com folha de alumínio.

Caixa de comprimidos de 6,25 mg contém:
10 blisters de 10 comprimidos (100 comprimidos);
1 blister de 10 comprimidos (10 comprimidos).

6.5 Responsável pela autorização de introdução no mercado:

Schering-Plough II-Veterinária, Lda.
Casal Colaride, Agualva, 2735 – Cacém
Portugal

6.6 Precauções especiais na eliminação do produto não utilizado ou de materiais residuais, se alguns

O produto não utilizado e as embalagens vazias deverão ser eliminadas de acordo com a legislação nacional.

7. INFORMAÇÃO ADICIONAL

7.1 Número de Autorização de Introdução no Mercado

7.2 Categoria legal

7.3 Data da Revisão do Resumo das Características do Medicamento

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO medicamento

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORBAX® 25 mg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

25 mg de Orbifloxacina por comprimido.
Revestimento contendo dióxido de titânio (E171).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS E DADOS FARMACOCINÉTICOS

4.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacêutico: Antibacteriano para uso sistêmico
Código ATCvet: QJ01MA95

A orbifloxacina é um agente antibacteriano sintético de largo espectro pertencente à classe dos derivados das fluoroquinolonas - ácido carboxílico.

A orbifloxacina é bactericida com actividade, principalmente, contra bactérias Gram-negativas mas também contra bactérias Gram-positivas. As fluoroquinolonas actuam através da interferência com a enzima bacteriana DNA girase a qual, é necessária para a síntese do DNA bacteriano. A orbifloxacina demonstrou ser activa contra a maior parte das estirpes dos seguintes organismos:

Escherichia coli
Proteus mirabilis
Staphylococcus intermedius
Staphylococcus aureus
Pasteurella multocida
Enterobacter agglomerans
Klebsiella pneumoniae

A resistência bacteriana às fluoroquinolonas pode ocorrer através de alterações na permeabilidade da parede celular bacteriana, a activação de uma bomba efluxo, ou a alteração no local de ligação da molécula 4-quinolona por via da mutação da ADN girase ou da topoisomerase IV. A resistência a uma fluoroquinolona resulta frequentemente numa resistência a todos os processos acima indicados (resistência cruzada). Algumas mutações que podem conferir resistência às fluoroquinolonas podem também conferir resistência a outras classes de antibioticos tais como as cefalosporinas e as tetraciclínas.

4.2 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade oral de orbifloxacina nos cães é aproximadamente 100%. A concentração plasmática máxima de 2.3 e 6.8 µg/ml são alcançadas dentro de duas horas após a administração de

2.5 e 7.5 mg/kg, respectivamente. O tempo de semi vida de eliminação plasmática é aproximadamente 6 horas. A acumulação entre doses dadas em intervalos de 24 horas é insignificante. No cão, cerca de 50 % de uma dose oralmente administrada, é excretada na urina, inalterada. Após a administração de uma dose de 2,5 mg/kg, as concentrações de orbifloxacina na urina são de aproximadamente 100 µg/ml durante cerca de 12 horas. Durante 24 horas as concentrações de orbifloxacina são de aproximadamente 40 µg/ml. A administração múltipla de dose única diária de 7,5 mg/kg, faz com que a concentração de orbifloxacina na pele doente exceda a concentração plasmática.

5. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

5.1 Espécie alvo

Cão

5.2 Indicações de utilização

Tratamento de cistites bacterianas não complicadas, causadas por estirpes susceptíveis de E coli e Proteus mirabilis e tratamento da pele e tecidos moles infectados associados (lesão e abscesso) associados com a susceptibilidade da bactéria à orbifloxacina.

5.3 Contra indicações

Os comprimidos Orbax são contra-indicados em cães jovens durante a fase de crescimento rápido (até aos 8 meses de idade nas raças pequenas e médias, até 12 meses nas raças grandes e até 18 meses de idade nas raças gigantes).

Por não terem sido realizados estudos específicos em fêmeas em gestação, os comprimidos de Orbax não deverão ser utilizados em cadelas em gestação e lactação, nem em machos ou fêmeas que se destinem à criação.

O uso simultâneo de fluoroquinolonas e ciclosporinas é contraindicado.

5.4 Efeitos secundários nocivos

Efeitos secundários tais como vômitos, fezes moles ou diarreia podem acontecer ocasionalmente em alguns animais.

5.5 Precauções especiais na utilização

Em ensaios de campo a pioderma canina não foi avaliada clinicamente com o uso de orbifloxacina, consequentemente, cães com a pele nestas condições devem ser excluídos desta terapia.

A utilização sistemática de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistências numa população bacteriana. Será prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de estados clínicos que tenham respondido fracamente a outras classes de antibióticos.

O uso de fluoroquinolonas tais como orbifloxacina deve ser baseado em testes de susceptibilidade e levar em consideração as políticas antibióticas autorizadas.

5.6 Utilização durante a gestação e lactação

Como não foram feitos estudos específicos em fêmeas em gestação, não é recomendável a administração de comprimidos de Orbax durante a gestação e lactação

5.7 Interação com outros medicamentos

Tem sido relatado que a biodisponibilidade das fluoroquinolonas é bastante diminuída quando esta é administrada concomitantemente com catiões metálicos, tais como os presentes nos antiácidos contendo hidróxido de magnésio ou hidróxido de alumínio, ou multivitaminas contendo ferro ou zinco.

A administração de teofilina deverá ser reduzida quando usada conjuntamente com fluoroquinolonas.

A cimetidina demonstrou interferir com o metabolismo das fluoroquinolonas e deverá ser utilizada com precaução quando utilizada simultaneamente.

A administração simultânea de fluoroquinolona pode aumentar a acção dos anticoagulantes orais.

5.8 Posologia e modo de administração

Dose:

A dose recomendada para os comprimidos de Orbax é de 2,5 mg/kg de peso vivo para o tratamento de cistite bacteriana e 7.5 mg/Kg de peso vivo para o tratamento da pele e infecções de tecidos moles associados, administrados uma vez ao dia.

Para assegurar uma correcta dosagem, o peso deve ser determinado de um modo preciso para se evitar baixas dosagens.

Administração:

Os comprimidos de Orbax deverão ser administrados durante 10 dias consecutivos. Caso não se verifique uma melhoria nos primeiros 5 dias, o diagnóstico deverá ser reavaliado e considerar-se uma terapia alternativa.

Quadro de dosagem dos comprimidos de ORBAX 25 mg (2,5 mg/kg uma vez ao dia)

	Peso do cão (kg)								
	2,5	5	10	15	20	25	30	45	60
N.º de comprimidos de 25 mg		½	1	1½	2	2½			

Quadro de dosagem dos comprimidos de ORBAX 25 mg (7,5 mg/kg uma vez ao dia)

	Peso do cão (kg)								
	2,5	5	10	15	20	25	30	45	60
N.º de comprimidos de 25 mg		1½							

5.9 Sobredosagem

Em estudos de tolerância realizados no cão, utilizando até 5 vezes a dose máxima recomendada de 7.5mg/Kg, o medicamento é bem tolerado. Nos cães que receberam uma sobredosagem maior que 22.5 mg/kg foi observado salivação, fezes moles e/ou mucoides e vômitos. Terapia sintomática é recomendada.

5.10 Advertências especiais para as espécies alvo

Demonstrou-se que as fluoroquinolonas induzem a erosão da cartilagem articular em animais jovens, sendo o cão particularmente sensível. Os potenciais efeitos da orbifloxacina na retina do cão, não foram estudados.

5.11 Intervalo de segurança

Não aplicável

5.12 Precauções especiais de segurança a serem tomadas pela pessoa que administra o produto

Nenhuma

6. DADOS FARMACÊUTICOS

6.1 Incompatibilidades

Não aplicável

6.2 Prazo de validade

2 anos

6.3 Precauções especiais na armazenagem

Não são necessárias precauções especiais de armazenagem.

6.4 Natureza e componentes da embalagem

O comprimido de 25 mg tem o formato de cápsula modificada, com uma incisão “EZ-Break” (partir com facilidade) de um dos lados e o logotipo Schering-Plough “SP” gravado em cada metade do outro lado.

Os comprimidos são embalados em blister de PVDC com folha de alumínio.

Caixa de comprimidos de 25 mg contém:

10 blisters de 10 comprimidos divisíveis (100 comprimidos);

1 blister de 10 comprimidos divisíveis (10 comprimidos).

6.5 Responsável pela autorização de introdução no mercado:

Schering-Plough II-Veterinária, Lda.

Casal Colaride, Agualva, 2735 – Cacém

Portugal

6.6 Precauções especiais na eliminação do produto não utilizado ou de materiais residuais, se alguns

O produto não utilizado e as embalagens vazias deverão ser eliminadas de acordo com a legislação nacional.

7. INFORMAÇÃO ADICIONAL

7.1 Número de Autorização de Introdução no Mercado

7.2 Categoria legal

7.3 Data da Revisão do Resumo das Características do Medicamento

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORBAX® 75 mg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

75 mg de Orbifloxacinina por comprimido.
Revestimento contendo dióxido de titânio (E171).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS E DADOS FARMACOCINÉTICOS

4.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacêutico: Antibacteriano para uso sistêmico
Código ATCvet: QJ01MA95

A orbifloxacinina é um agente antibacteriano sintético de largo espectro pertencente à classe dos derivados das fluoroquinolonas - ácido carboxílico.

A orbifloxacinina é bactericida com actividade, principalmente, contra bactérias Gram-negativas mas também contra bactérias Gram-positivas. As fluoroquinolonas actuam através da interferência com a enzima bacteriana DNA girase a qual, é necessária para a síntese do DNA bacteriano. A orbifloxacinina demonstrou ser activa contra a maior parte das estirpes dos seguintes organismos:

Escherichia coli
Proteus mirabilis
Staphylococcus intermedius
Staphylococcus aureus
Pasteurella multocida
Enterobacter agglomerans
Klebsiella pneumoniae

A resistência bacteriana às fluoroquinolonas pode ocorrer através de alterações na permeabilidade da parede celular bacteriana, a activação de uma bomba efluxo, ou a alteração no local de ligação da molécula 4-quinolona por via da mutação da ADN girase ou da topoisomerase IV. A resistência a uma fluoroquinolona resulta frequentemente numa resistência a todos os processos acima indicados (resistência cruzada). Algumas mutações que podem conferir resistência às fluoroquinolonas podem também conferir resistência a outras classes de antibioticos tais como as cefalosporinas e as tetraciclins.

4.2 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade oral de orbifloxacinina nos cães é aproximadamente 100%. A concentração plasmática máxima de 2,3 e 6,8 µg/ml são alcançadas dentro de duas horas após a administração de

2,5 e 7,5 mg/kg, respectivamente. O tempo de semi vida de eliminação plasmática é aproximadamente 6 horas. A acumulação entre doses dadas em intervalos de 24 horas é insignificante. No cão, cerca de 50 % de uma dose oralmente administrada, é excretada na urina, inalterada. Após a administração de uma dose de 2,5 mg/kg, as concentrações de orbifloxacin na urina são de aproximadamente 100 µg/ml durante cerca de 12 horas. Durante 24 horas as concentrações de orbifloxacin são de aproximadamente 40 µg/ml. A administração múltipla de dose única diária de 7,5 mg/kg, faz com que a concentração de orbifloxacin na pele doente exceda a concentração plasmática.

5. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

5.1 Espécie alvo

Cão

5.2 Indicações de utilização

Tratamento de cistites bacterianas não complicadas, causadas por estirpes susceptíveis de E coli e Proteus mirabilis e tratamento da pele e tecidos moles infectados associados (lesão e abscesso) associados com a susceptibilidade da bactéria à orbifloxacin.

5.3 Contra indicações

Os comprimidos Orbax® são contra-indicados em cães jovens durante a fase de crescimento rápido (até aos 8 meses de idade nas raças pequenas e médias, até 12 meses nas raças grandes e até 18 meses de idade nas raças gigantes).

Por não terem sido realizados estudos específicos em fêmeas em gestação, os comprimidos de Orbax® não deverão ser utilizados em cadelas em gestação e lactação, nem em machos ou fêmeas que se destinem à criação.

O uso simultâneo de fluoroquinolonas e ciclosporinas é contraindicado.

5.4 Efeitos secundários nocivos

Efeitos secundários tais como vômitos, fezes moles ou diarreia podem acontecer ocasionalmente em alguns animais.

5.5 Precauções especiais na utilização

Em ensaios de campo a pioderma canina não foi avaliada clinicamente com o uso de orbifloxacin, consequentemente, cães com a pele nestas condições devem ser excluídos desta terapia.

A utilização sistemática de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistências numa população bacteriana. Será prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de estados clínicos que tenham respondido fracamente a outras classes de antibióticos.

O uso de fluoroquinolonas tais como orbifloxacin deve ser baseado em testes de susceptibilidade e levar em consideração as políticas antibióticas autorizadas.

5.6 Utilização durante a gestação e lactação

Como não foram feitos estudos específicos em fêmeas em gestação, não é recomendável a administração de comprimidos de Orbax® durante a gestação e lactação

5.7 Interação com outros medicamentos

Tem sido relatado que a biodisponibilidade das fluoroquinolonas é bastante diminuída quando esta é administrada concomitantemente com cátions metálicos, tais como os presentes nos antiácidos contendo hidróxido de magnésio ou hidróxido de alumínio, ou multivitaminas contendo ferro ou zinco.

A administração de teofilina deverá ser reduzida quando usada conjuntamente com fluoroquinolonas.

A cimetidina demonstrou interferir com o metabolismo das fluoroquinolonas e deverá ser utilizada com precaução quando utilizada simultaneamente.

A administração simultânea de fluoroquinolona pode aumentar a acção dos anticoagulantes orais.

5.8 Posologia e modo de administração

Dose:

A dose recomendada para os comprimidos de Orbax® é de 2,5 mg/kg de peso vivo para o tratamento de cistite bacteriana e 7.5 mg/Kg de peso vivo para o tratamento da pele e infecções de tecidos moles associados, administrados uma vez ao dia.

Para assegurar uma correcta dosagem, o peso deve ser determinado de um modo preciso para se evitar baixas dosagens.

Administração:

Os comprimidos de Orbax® deverão ser administrados durante 10 dias consecutivos. Caso não se verifique uma melhoria nos primeiros 5 dias, o diagnóstico deverá ser reavaliado e considerar-se uma terapia alternativa.

Quadro de dosagem dos comprimidos de ORBAX® 75 mg (2,5 mg/kg uma vez ao dia)

	Peso do cão (kg)								
	2,5	5	10	15	20	25	30	45	60
N.º de comprimidos de 75 mg				½			1	1½	2

Quadro de dosagem dos comprimidos de ORBAX® 75 mg (7,5 mg/kg uma vez ao dia)

	Peso do cão (kg)								
	2,5	5	10	15	20	25	30	45	60
N.º de comprimidos de 75 mg			1	1½	2	2½	3		

5.9 Sobredosagem

Em estudos de tolerância realizados no cão, utilizando até 5 vezes a dose máxima recomendada de 7.5mg/Kg, o medicamento é bem tolerado. Nos cães que receberam uma sobredosagem maior que 22.5 mg/kg foi observado salivação, fezes moles e/ou mucoides e vômitos. Terapia sintomática é recomendada.

5.10 Advertências especiais para as espécies alvo

Demonstrou-se que as fluoroquinolonas induzem a erosão da cartilagem articular em animais jovens, sendo o cão particularmente sensível. Os potenciais efeitos da orbifloxacin na retina do cão, não foram estudados.

5.11 Intervalo de segurança

Não aplicável

5.12 Precauções especiais de segurança a serem tomadas pela pessoa que administra o produto

Nenhuma

6. DADOS FARMACÊUTICOS

6.1 Incompatibilidades

Não aplicável

6.2 Prazo de validade

2 anos

6.3 Precauções especiais na armazenagem

Não são necessárias precauções especiais de armazenagem.

6.4 Natureza e componentes da embalagem

O comprimido de 75 mg tem o formato de cápsula modificada, com uma incisão “EZ-Break” (partir com facilidade) de um dos lados e o logotipo Schering-Plough “SP” gravado em cada metade do outro lado.

Os comprimidos são embalados em blister de PVDC com folha de alumínio.

Caixa de comprimidos de 75 mg:

contém 10 blisters de 8 comprimidos divisíveis (80 comprimidos);

contém 1 blister de 8 comprimidos divisíveis (8 comprimidos).

6.5 Responsável pela autorização de introdução no mercado:

Schering-Plough II-Veterinária, Lda.

Casal Colaride, Agualva, 2735 – Cacém

Portugal

6.6 Precauções especiais na eliminação do produto não utilizado ou de materiais residuais, se alguns

O produto não utilizado e as embalagens vazias deverão ser eliminadas de acordo com a legislação nacional.

7. INFORMAÇÃO ADICIONAL

7.1 Número de Autorização de Introdução no Mercado

7.2 Categoria legal

7.3 Data da Revisão do Resumo das Características do Medicamento