



FICHA TÉCNICA

POSATEX

Reg. Q-0273-228

USO VETERINARIO

1

ANTIBIÓTICO, ANTIINFLAMATORIO Y ANTIMICÓTICO EN SUSPENSIÓN PARA USO ÓTICO

FÓRMULA:

Cada gramo contiene:

Orbifloxacina	8.5 mg
Furoato de mometasona (monohidrato)	0.9 mg
Posaconazol	0.9 mg
Excipiente c.b.p	1.0 g

DESCRIPCIÓN:

Posatex contiene orbifloxacina, furoato de mometasona y posaconazol, en un sistema basado en aceite mineral.

INDICACIONES:

Para el tratamiento de otitis externa aguda y de exacerbaciones agudas de otitis recurrente externa, asociada con bacterias susceptibles a la Orbifloxacina y hongos susceptibles a Posaconazol, en particular *Malassezia pachydermatis*.

ESPECIES DESTINO:

Caninos domésticos.

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión ótica.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

La Orbifloxacina es un agente bactericida sintético de amplio espectro clasificado como una quinolona derivada del ácido carboxílico, o de forma más específica, una fluoroquinolona. La acción bactericida de la Orbifloxacina es el resultado de la interferencia con las enzimas ADN topoisomerasa II (ADN girasa) y con la ADN topoisomerasa IV, las cuales son necesarias para la síntesis y mantenimiento del ADN bacteriano. El daño interrumpe la replicación de la célula bacteriana, llevando a una rápida muerte celular. La rapidez y extensión de la muerte celular es directamente proporcional a la concentración del medicamento. La Orbifloxacina tiene una actividad in vitro contra un amplio rango de organismos Gram positivos y Gram negativos.

El Furoato de mometasona es un corticosteroide con una alta potencia tópica pero con poco efecto sistémico. Como otros corticosteroides tópicos, tiene propiedades antiinflamatorias y anti-pruríticas.

El Posaconazol es un agente antifúngico triazol de amplio espectro. El mecanismo por el cual el Posaconazol ejerce su acción fungicida incluye la inhibición selectiva de la enzima lanosterol 14-demetilasa (CYP51) involucrada en la biosíntesis de ergosterol en las levaduras y los hongos con filamentos. En pruebas in vitro, el Posaconazol ha demostrado actividad fungicida contra la mayoría de las aproximadamente 7,000 cepas de levaduras y hongos con filamento sometidos a prueba. El Posaconazol es 40 – 100 veces más potente in vitro contra *Malassezia pachydermatis* en comparación con el clotrimazol, el miconazol y la nistatina.



PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La absorción sistémica de los ingredientes activos se determinó en estudios de dosis única con [14C]-Orbifloxacina, [3H]-Furoato de mometasona y [14C]-Posaconazol contenidos dentro de la formulación de Posatex y colocados dentro del canal auditivo de perros Beagle normales. La mayoría de la absorción tuvo ocurrencia en los primeros días después de la administración. La extensión de la absorción percutánea de la medicación tópica se determinó por diferentes factores incluyendo la integridad de la barrera epidérmica. La inflamación puede aumentar la absorción percutánea de los productos medicinales veterinarios.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administrar la pomada por vía ótica.

El canal del oído externo deberá limpiarse y secarse meticulosamente antes de aplicar el tratamiento. Agítese bien antes de usar.

Perros que tengan un peso menor a 2 Kg, aplicar 2 gotas al oído una vez al día.

Perros que tengan un peso de 2 a 15 Kg, aplicar 4 gotas al oído una vez al día.

Perros que tengan un peso de 15 Kg o más, aplicar 8 gotas al oído una vez al día.

Para utilizarse a temperatura ambiente (no infunda material frío dentro del oído).

El tratamiento deberá continuarse por 7 días consecutivos.

Después de la aplicación, deberá darse masaje a la base de la oreja de forma breve y gentil, para permitir que la preparación penetre a la parte más baja del canal auditivo

CONTRAINDICACIONES:

No administrar en caso de hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes del producto, como corticosteroides o agentes antifúngicos de tipo azol y a otras fluoroquinolonas.

No utilizar en perros con perforación del tímpano.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han observado lesiones eritematosas leves.

El uso de preparaciones óticas puede asociarse con daño al oído, normalmente temporales y principalmente en perros geriátricos. Si observa cualquier efecto grave u otros efectos que no se mencionan, por favor repórtelo a su médico veterinario.

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones para su uso en animales:

Antes de instilar cualquier medicación dentro del oído, examinar el canal ótico externo minuciosamente para comprobar que la membrana timpánica no tenga ninguna solución de continuidad con el fin de evitar la posibilidad de transmitir cualquier infección al oído medio, así como algún daño a la cóclea o al aparato vestibular por contacto prolongado.

Si se nota alguna disfunción vestibular del oído durante el curso del tratamiento, interrumpir el uso de **Posatex**.

Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:

Mantenga el producto en su empaque original hasta que se utilice para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

No comer, beber o fumar mientras esté manipulando el producto.

Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

Gestación, lactancia y fertilidad:

No administrar el producto durante el periodo de gestación o lactancia.

Los estudios de laboratorio en cachorros han mostrado evidencia de artropatía después de la administración sistémica de Orbifloxacina. Se sabe que las fluoroquinolonas cruzan la barrera placentaria y se distribuyen en la leche.



Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se recomienda el uso de este producto de forma concurrente con un limpiador óptico con un pH alto.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):

Ninguna diferente a los mencionados en reacciones adversas.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

Precauciones de Almacenamiento:

No se almacene por arriba de los 25°C,

PERIODO DE RETIRO:

No aplica.

PRESENTACIONES:

Frasco con 8.8 ml.

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.

SU VENTA REQUIERA RECETA MÉDICA.

ELABORADO POR:

Vet Pharma Fiesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2,

26169 Friesoythe,

Alemania.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Intervet México, S.A. de C.V.

Av. San Jerónimo 369, Colonia

La otra Banda, Álvaro Obregón,

C.P. 01090, Ciudad de México.