

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Posatex, gotas auriculares, suspensão, para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Orbifloxacina	8,5 mg/mL
Furoato de mometasona (como monohidratado)	0,9 mg/mL
Posaconazol	0,9 mg/mL

Excipientes:

Parafina líquida.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas auriculares, suspensão.
Suspensão viscosa branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de otites externas agudas e exacerbações agudas de otite externa recorrente, associadas com bactérias sensíveis à orbifloxacina e fungos sensíveis ao posaconazol em particular à *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a cães com perfuração do tímpano.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, a algum dos constituintes, a corticosteroides, a outros antifúngicos azóis ou a outras fluoroquinolonas.
Não administrar durante toda ou parte da gestação.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A otite de origem bacteriana ou fúngica é por vezes secundária. A causa subjacente, deve ser identificada e tratada.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A confiança total numa única classe de antibiótico pode resultar na indução de resistência de uma população bacteriana. É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de condições clínicas

que tiveram uma resposta fraca ou que é esperado ter uma resposta fraca a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade de isolados bacterianos e/ou outros testes diagnósticos apropriados.

Os medicamentos veterinários da classe das quinolonas têm sido associados a erosões da cartilagem de articulações e outras formas de artropatia em animais jovens de várias espécies. Assim, não administrar a animais com menos de 4 meses de idade.

A administração prolongada e extensiva de preparações tópicas contendo corticosteroides induz efeitos secundários locais e sistêmicos tais como, a supressão da função adrenal, diminuição da camada epidérmica e atraso na cicatrização de feridas. Ver secção 4.10.

Antes da administração do medicamento veterinário, o **canal do ouvido externo** deve ser cuidadosamente examinado, de forma a assegurar que a membrana do tímpano não está perfurada, evitando assim o risco de transmissão da infeção ao ouvido médio e evitando lesões no aparelho coclear e vestibular.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Lavar as mãos cuidadosamente depois de aplicar o medicamento veterinário. Evitar contacto com a pele. No caso de exposição accidental, enxaguar a área afetada com água corrente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram observadas lesões eritematosas moderadas.

A administração de preparações auriculares pode estar associada a lesões do ouvido, normalmente temporárias, e principalmente em cães geriátricos.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

Gestação:

Não administrar durante toda ou parte da gestação.

Lactação:

Administração não recomendada durante a lactação.

Estudos laboratoriais em cachorros demonstraram evidência de artropatia após a administração sistémica de orbifloxacin. As fluoroquinolonas são conhecidas por atravessarem a placenta e estarem presentes no leite.

Fertilidade:

Não foram realizados estudos para determinar os efeitos da orbifloxacin na fertilidade em cães. Não administrar a animais reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

4.9 Posologia e via de administração

Administração auricular.

Uma gota contém 267 µg de orbifloxacin, 27 µg de furoato de mometasona e 27 µg de posaconazol.

O canal do ouvido externo deve ser meticulosamente limpo e seco antes do tratamento. Os pelos em excesso, na área de tratamento, devem ser cortados.

Agitar bem antes de administrar.

Cães com peso inferior a 2 kg, aplicar 2 gotas no ouvido uma vez ao dia.

Cães com peso entre 2-15 kg, aplicar 4 gotas no ouvido uma vez ao dia.

Cães com peso de 15 kg ou superior: aplicar 8 gotas no ouvido uma vez ao dia.

O tratamento deve continuar durante 7 dias consecutivos.

Após aplicação, a base do ouvido pode ser suavemente massajada de forma a permitir que o medicamento veterinário penetre na parte inferior do canal auditivo.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração da dose diária recomendada (4 gotas por ouvido) 5 vezes por dia, durante 21 dias consecutivos, a cães com peso entre 7,6 a 11,4 kg de peso corporal, causou uma ligeira diminuição na resposta do cortisol sérico após administração da hormona adrenocorticotrópica (ACTH) no teste de estimulação ACTH. A descontinuação do tratamento resultará num completo retorno à resposta adrenal normal.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Otológico - Combinação de corticosteroides e anti-inflamatório.
Código ATCvet: QS02CA91

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A orbifloxacina é um agente bactericida sintético de largo espectro classificado como derivado do ácido carboxílico quinolona, ou mais especificamente uma fluoroquinolona. A ação bactericida da orbifloxacina resulta da interferência com as enzimas DNA topoisomerase II (DNA girase) e com a DNA topoisomerase IV as quais são necessárias para a síntese e manutenção do DNA bacteriano. Este dano interrompe a replicação da célula bacteriana, levando rapidamente à morte da célula. A rapidez e extensão da morte são diretamente proporcionais à concentração do fármaco. A orbifloxacina tem uma atividade *in vitro* contra uma larga gama de organismos Gram-positivos e Gram-negativos.

O fluorato de mometasona é um corticosteroide com elevada potência tópica mas com poucos efeitos sistêmicos. Como outros corticosteroides tópicos, tem propriedades anti-inflamatórias e antipruríticas.

O posaconazol é um agente antifúngico triazol de largo espectro. O mecanismo pelo qual o posaconazol exerce a sua ação antifúngica envolve a inibição seletiva da enzima lanosterol 14-demetilase (CYP51) envolvida na biossíntese do ergosterol em esporos e filamentos fúngicos. Nos testes *in vitro*, o posaconazol demonstrou atividade antifúngica contra a maioria das aproximadamente 7000 estirpes de esporos e filamentos dos fungos testados. O Posaconazol é 40-100 vezes mais potente *in vitro* contra a *Malassezia pachydermatis* do que o clotrimazol, miconazol e nistatina.

As resistências às fluoroquinolonas ocorrem através da mutação cromossômica por três mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, a ativação da bomba efluxo ou mutação das enzimas responsáveis ligação molecular. É comum existir resistência cruzada na classe das fluoroquinolonas.

Não foi reportado resistência aos azóis, incluindo posaconazol, pela *Malassezia pachydermatis*.

A atividade *in vitro* da orbifloxacina contra agentes patogênicos isolados de casos clínicos de otite canina externa num estudo de campo na EU realizado em 2000-2001 foi:

<u>Concentração Mínima Inibitória vs. Orbifloxacina – Resumo</u>					
Agente Patogênico	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 Propriedades farmacocinéticas

A absorção sistêmica das substâncias ativas foi determinada num estudo de dose única com [¹⁴C]-orbifloxacina, [³H]-furoato mometasona e [¹⁴C]-posaconazol contidos na formulação do medicamento veterinário e colocados nos canais auditivos de um cão de raça Beagle. A maioria da absorção ocorreu nos primeiros dias após administração. A extensão da absorção percutânea de medicamentos tópicos é determinada por vários fatores incluindo a integridade da barreira epidérmica. A inflamação pode aumentar a absorção percutânea de medicamentos veterinários.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido láurico

Parafina líquida

Gel de hidrocarboneto plastificado (5% polietileno em 95% de óleo mineral).

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

Estudos com uma gama apropriada de produtos de limpeza do ouvido não demonstraram incompatibilidades químicas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

8,8 mL: 7 dias

17,5 mL e 35,1 mL: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar no frasco e cartonagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco HDPE branco com tampa branca de LDPE, aplicador LDPE branco ou translúcido e um invólucro.

Apresentações: 8,8 mL (7,5g), 17,5 mL (15g) e 35,1 mL (30 g)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/06/2008
Data da última renovação: 23/06/2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Alemanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existem.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO CONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem com 17,5 mL e 35,1 mL

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Posatex, gotas auriculares, suspensão, para cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Orbifloxacina	8,5 mg/mL
Furoato de mometasona	0,9 mg/mL
Posaconazol	0,9 mg/mL

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas auriculares, suspensão

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

17,5 mL
35,1 mL

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Apenas para uso auricular.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO CONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem com 8,8 mL

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Posatex, gotas auriculares, suspensão, para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Orbifloxacina	8,5 mg/mL
Furoato de mometasona	0,9 mg/mL
Posaconazol	0,9 mg/mL

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas auriculares, suspensão

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

8,8 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Apenas para uso auricular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura, administrar no prazo de 7 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/081/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco com 17,5 mL e 35,1 mL

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Posatex, gotas auriculares, para cães

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Orbifloxacina	8,5 mg/mL
Furoato de mometasona	0,9 mg/mL
Posaconazol	0,9 mg/mL

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

17,5 mL
35,1 mL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

6. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco com 8,8 mL

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Posatex, gotas auriculares, para cães

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Orbifloxacina	8,5 mg/mL
Furoato de mometasona	0,9 mg/mL
Posaconazol	0,9 mg/mL

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura, administrar no prazo de 7 dias.

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Posatex gotas auriculares, suspensão, para cães**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Posatex, gotas auriculares, suspensão, para cães

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Orbifloxacina	8,5 mg/mL
Furoato de mometasona (como monohidratado)	0,9 mg/mL
Posaconazol	0,9 mg/mL

4. INDICAÇÕES

Tratamento de otites externas agudas e exacerbações agudas de otite externa recorrente, associadas com bactérias sensíveis à orbifloxacina e fungos sensíveis ao posaconazol em particular à *Malassezia pachydermatis*

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cães com perfuração do tímpano.

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos constituintes do medicamento veterinário, a corticosteroides, ou outros antifúngicos azóis e a outras fluoroquinolonas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram observadas lesões eritematosas moderadas.

A administração de preparações auriculares pode estar associada a lesões do ouvido, normalmente temporárias, e principalmente em cães geriátricos.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para uso auricular.

Uma gota contém 267 µg de orbifloxacina, 27 µg de furoato de mometasona e 27 µg de posaconazol.

Agitar bem antes de administrar.

Cães com peso inferior a 2 kg, aplicar 2 gotas no ouvido uma vez ao dia.

Cães com peso entre 2-15 kg, aplicar 4 gotas no ouvido uma vez ao dia.

Cães com peso de 15 kg ou superior: aplicar 8 gotas no ouvido uma vez ao dia.

O tratamento deve continuar durante 7 dias consecutivos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O canal do ouvido externo deve ser meticulosamente limpo e seco antes do tratamento. Os pelos em excesso, na área de tratamento, devem ser cortados.

Após aplicação, a base do ouvido pode ser suavemente massajada de forma a permitir que a preparação penetre na parte inferior do canal auditivo.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente:

8,8 mL: Depois da primeira abertura, administrar no prazo de 7 dias.

17,5 e 35,1 mL: Depois da primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo:

A otite de origem bacteriana ou fúngica é por vezes secundária. A causa subjacente, deve ser identificada e tratada.

Precauções especiais para utilização em animais:

A confiança total numa única classe de antibiótico pode resultar na indução de resistência de uma população bacteriana. É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de condições clínicas que tiveram uma resposta fraca ou que é esperado ter uma resposta fraca a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de isolados bacterianos e/ou outros testes diagnósticos apropriados.

Os medicamentos veterinários da classe das quinolonas têm sido associados a erosões da cartilagem de articulações e outras formas de artropatia em animais jovens de várias espécies. Assim, não administrar a animais com menos de 4 meses de idade.

A administração prolongada e extensiva de preparações tópicas contendo corticosteroides induz efeitos secundários locais e sistémicos tais como, a supressão da função adrenal, diminuição da camada epidérmica e atraso na cicatrização de feridas. Ver secção 4.10.

Antes da administração do medicamento veterinário, o **canal do ouvido externo** deve ser cuidadosamente examinado, de forma a assegurar que a membrana do tímpano não está perfurada, evitando assim o risco de transmissão da infeção ao ouvido médio e evitando lesões no aparelho coclear e vestibular.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Lavar as mãos cuidadosamente depois de aplicar o medicamento veterinário. Evitar contacto com a pele. No caso de exposição acidental, enxaguar a área afetada com água corrente.

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. Não administrar durante toda ou parte da gestação.

Lactação:

Administração não recomendada durante a lactação.

Estudos laboratoriais em cachorros demonstraram evidência de artropatia após a administração sistémica de orbifloxacin. As fluoroquinolonas são conhecidas por atravessarem a placenta e estarem presentes no leite.

Fertilidade:

Não foram realizados estudos para determinar os efeitos da orbifloxacin na fertilidade em cães.

Não administrar a animais reprodutores.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existem dados clínicos disponíveis.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A administração da dose diária recomendada (4 gotas por ouvido) 5 vezes por dia, durante 21 dias consecutivos, a cães com peso entre 7,6 a 11,4 kg de peso corporal, causou uma ligeira diminuição na resposta do cortisol sérico após administração da hormona adrenocorticotrópica (ACTH) no teste de estimulação ACTH. A descontinuação do tratamento resultará num completo retorno à resposta adrenal normal.

Incompatibilidades:

Desconhecidas. Estudos com uma gama apropriada de produtos de limpeza do ouvido não demonstraram incompatibilidades químicas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.