

POSATEX suspension auriculaire pour chiens

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Posatex suspension auriculaire en gouttes pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de suspension auriculaire contient :

Substances actives:

Orbifloxacine		8,5 mg
Mometasone furoate (s.f. monohydrate)	0,9 mg	
Posaconazole		0,9 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide laurique
Paraffine liquide
Gel d'hydrocarbure plastifié (5 % de polyéthylène dans 95 % d'huile minérale)

Suspension visqueuse de couleur blanche à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des otites externes aiguës et des manifestations aiguës d'otite externe récidivante, due à des bactéries sensibles à l'orbifloxacine, et à des levures sensibles au posaconazole, en particulier *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de perforation de la membrane tympanique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, à l'un des excipients, aux corticoïdes, à tout autre antifongique azolé ou à d'autres fluoroquinolones.

Ne pas utiliser durant tout ou partie de la gestation.

3.4 Mises en garde particulières

Les otites bactériennes ou fongiques sont souvent secondaires à une maladie sous-jacente. Les causes sous-jacentes doivent être identifiées et traitées.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le recours massif à une classe unique d'antibiotique peut induire une résistance de la population bactérienne. Il est prudent de réserver l'usage des fluoroquinolones aux traitements des cas cliniques qui n'ont pas répondu ou sont susceptibles de ne pas répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Une antibiothérapie à spectre étroit avec un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens devrait être utilisée pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Les médicaments vétérinaires de la classe des quinolones sont associés à des érosions du cartilage au niveau des articulations d'appui et d'autres formes d'arthropathie du jeune animal chez différentes espèces. Par conséquent, ne pas utiliser chez les animaux de moins de 4 mois d'âge.

L'usage prolongé et intensif de préparations topiques corticoïdes est connu pour induire des effets locaux et généraux, incluant la suppression de la fonction adrénalienne, un amincissement de l'épiderme et une cicatrisation retardée. Voir rubrique 3.10.

Avant d'administrer le médicament vétérinaire, le **canal externe de l'oreille** doit être examiné de façon approfondie pour s'assurer que la membrane tympanique n'est pas perforée afin d'éviter des risques de transmission de l'infection à l'oreille moyenne ainsi que des dommages à l'appareil cochléaire et vestibulaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver soigneusement les mains après administration du médicament vétérinaire. Eviter le contact avec la peau. En cas d'exposition accidentelle, rincer abondamment la zone affectée à l'eau.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Erythème du pavillon auditif ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Déficiência auditive ²

¹ Léger

² Généralement transitoire et principalement chez les chiens âgés.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant tout ou partie de la gestation.
Utilisation non recommandée durant la lactation.

Les études de laboratoires sur les chiots ont mis en évidence des signes d'arthropathie après l'administration systémique d'orbifloxacin. Les fluoroquinolones sont connues pour traverser le placenta et se retrouver dans le lait.

Fertilité :

Chez le chien, les études visant à déterminer les effets de l'orbifloxacin sur la fertilité n'ont pas été menées.
Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie auriculaire.

Une goutte contient 267 mcg d'orbifloxacin, 27 mcg de furoate de mométasone et 27 mcg de posaconazole.

Le conduit auditif externe doit être méticuleusement nettoyé et séché avant application. Les poils excédentaires doivent être coupés.

Bien agiter le flacon avant emploi.

Pour les chiens de moins de 2 kg, instiller 2 gouttes dans l'oreille une fois par jour.
Pour les chiens pesant entre 2 kg et 15 kg, instiller 4 gouttes dans l'oreille une fois par jour.
Pour les chiens pesant 15 kg ou plus, instiller 8 gouttes dans l'oreille une fois par jour.

Le traitement doit être poursuivi pendant 7 jours consécutifs.

Après instillation, masser brièvement et doucement la base de l'oreille pour permettre au médicament vétérinaire de pénétrer dans la partie basse du conduit auditif.

Posatex est une suspension visqueuse. La viscosité inhérente entraîne une réduction du volume de distribution par rapport au volume de remplissage (voir rubrique 5.4).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'administration, à des chiens pesant de 7,6 kg à 11,4 kg, de la dose recommandée (4 gouttes par oreille) 5 fois par jour pendant 21 jours provoque une légère diminution de la réponse en cortisol sérique après administration d'hormone corticotrope (ACTH) lors d'un test de stimulation à l'ACTH. Un retour à une réponse normale sera observé à l'arrêt du traitement.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QS02CA91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'orbifloxacin est un agent antibactérien synthétique de large spectre de la famille des quinolones dérivées de l'acide carboxylique, ou plus spécifiquement une fluoroquinolone. L'activité bactéricide de l'orbifloxacin résulte de l'inhibition des enzymes ADN topoisomères II (ADN gyrase) et ADN topoisomérase IV nécessaires à la synthèse et l'intégrité de l'ADN bactérien. Une telle action empêche la réplication de la cellule bactérienne, induisant alors une mort rapide. La rapidité et l'étendue de la mortalité cellulaire bactérienne sont directement proportionnelles à la concentration de la molécule. *In vitro*, l'orbifloxacin a une large activité bactéricide contre les bactéries Gram négatif et Gram positif.

Le furoate de mométasone est un corticoïde à forte activité locale et faible effet systémique. Comme les autres corticoïdes topiques, il présente des propriétés anti-inflammatoires et anti-prurigineuses.

Le posaconazole est un agent antifongique à large spectre de la famille des triazolés. Le mécanisme d'action fongicide du posaconazole fait intervenir l'inhibition de l'enzyme lanosterol 14-déméthylase (CYP51) impliquée dans la biosynthèse de l'ergostérol chez les levures et les champignons. Les tests *in vitro* ont montré que le posaconazole avait une activité fongicide contre la plupart des 7000 souches de levures et champignons approximativement testées. *In vitro*, le posaconazole s'est montré 40 à 100 fois plus puissant contre *Malassezia pachydermatis* que le clotrimazole, le miconazole et la nystatine.

La résistance bactérienne aux fluoroquinolones se produit par mutation chromosomique selon trois mécanismes : altération de la perméabilité de la paroi cellulaire, activation d'une pompe à efflux ou une mutation de l'enzyme responsable du site de liaison de la molécule. Une résistance croisée au sein de la famille des fluoroquinolones est courante. Il n'a pas été observé de résistance de *Malassezia pachydermatis* aux azolés, dont le posaconazole.

L'activité *in vitro* de l'orbifloxacin contre les pathogènes isolés des cas cliniques d'otites externes canines lors d'un essai terrain conduit en 2000-2001 en Europe était la suivante :

Concentrations minimales inhibitrices pour l'Orbifloxacin – Synthèse					
Pathogène	N	Min	Max	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

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption systémique des substances actives a été déterminée dans des études à simple dose avec de l'orbifloxacin-C¹⁴, du furoate de mométasone-H³ et du posaconazole-C¹⁴ contenus dans la formulation de Posatex après administration intra-auriculaire chez des Beagle. La majeure partie de l'absorption a eu lieu dans les premiers jours après administration. L'étendue de l'absorption percutanée des médicaments vétérinaires administrés par voie topique est fonction de nombreux facteurs incluant l'intégrité de la barrière épidermique. L'inflammation peut augmenter l'absorption percutanée des médicaments vétérinaires.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

Des études avec une série de nettoyeurs auriculaires n'ont pas montré d'incompatibilités chimiques.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

8,8 ml : 7 jours

17,5 ml et 35,1 ml : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en PEHD blanc avec un bouchon en PEBD blanc, un applicateur en PEBD translucide ou blanc et un étui.

Taille des présentations : 8,8 ml (correspondant à 5,0 ml de volume délivré), 17,5 ml (correspondant à 12,6 ml de volume délivré) et 35,1 ml (correspondant à 28,6 ml de volume délivré).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 23 juin 2008.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

06/09/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).