

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Posatex oordruppels suspensie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroaat (als monohydraat)	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

Hulpstof:

Vloeibare paraffine

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels suspensie.

Witte tot gebroken witte viskeuze suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van acute otitis externa en van acute verergering van terugkerende otitis externa, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor orbifloxacin en schimmels die gevoelig zijn voor posaconazol, in het bijzonder *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken wanneer het trommelvlies geperforeerd is.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor een van de werkzame bestanddelen, voor een van de hulpstoffen, voor corticosteroïden, voor andere antimycotisch werkende azolen of voor andere fluoroquinolonen.

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

4.4 Speciale waarschuwingen

Bacteriële en mycotische otitis is vaak een secundaire aandoening. De onderliggende oorzaak dient bepaald en behandeld te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Te veel vertrouwen op een bepaalde klasse van antibiotica kan resulteren in de inductie van resistentie binnen een bacteriële populatie. Het is verstandig om de fluoroquinolonen te reserveren voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht op andere klassen van antibiotica hebben gereageerd of waarvan een slechte reactie verwacht kan worden.

Het gebruik van dit product dient te gebaseerd te zijn op gevoeligheidsbepalingen uitgevoerd op geïsoleerde bacteriën en/of op andere geschikte diagnostische tests.

Quinolonen worden in verband gebracht met kraakbeenerosie in dragende gewrichten en andere vormen van arthropathie bij onvolgroeide dieren van verschillende species. Daarom niet gebruiken bij dieren van minder dan vier maanden oud.

Het is bekend dat langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroïdale preparaten lokale en systemische effecten met zich mee kan brengen, waaronder bijniersuppressie, een verdunning van de epidermis en een vertraagde genezing. Zie rubriek 4.10.

Voordat het product wordt toegediend dient de **externe gehoorgang** grondig onderzocht te worden om er zeker van te zijn dat het trommelvlies niet geperforeerd is; dit om het risico op overdracht van de infectie naar het middenoor te vermijden en om schade aan het slakkenhuis en vestibulum te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen zorgvuldig na het toedienen van het diergeneesmiddel. Vermijd huidcontact. Spoel in geval van accidentele blootstelling de blootgestelde huid af met voldoende water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde erythemateuze laesies zijn waargenomen.

Het gebruik van auriculaire preparaten kan gepaard gaan met verminderd gehoor, meestal tijdelijk, voornamelijk bij geriatrische honden.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Lactatie:

Gebruik van het product tijdens de lactatie wordt niet aangeraden.

Laboratoriumstudies bij pups hebben aangetoond dat arthropathie kan voorkomen na systemische toediening van orbifloxacin. Het is bekend dat fluoroquinolonen de placenta kunnen passeren en in de melk uitgescheiden worden.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen studies uitgevoerd om het effect van orbifloxacin op de vruchtbaarheid bij honden vast te stellen.

Niet gebruiken bij fokdieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor auriculair gebruik.

Eén druppel bevat 267 µg orbifloxacin, 27 µg mometasonfuroaat en 27 µg posaconazol.

De externe gehoorgang dient nauwkeurig gereinigd en gedroogd te worden vóór de behandeling. Overvloedige beharing rond het te behandelen gebied dient verwijderd te worden.

Goed schudden vóór gebruik.

Bij honden van minder dan 2 kg: dien 2 druppels toe in het oor, 1x per dag.

Bij honden van 2 tot 15 kg: dien 4 druppels toe in het oor, 1x per dag.

Bij honden vanaf 15 kg: dien 8 druppels toe in het oor, 1x per dag.

De behandeling dient gedurende 7 opeenvolgende dagen toegepast te worden.

Na toediening mag de oorbasis kort en zacht gemasseerd worden om het product door te laten dringen tot de dieperliggende gehoorgang.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Toediening van de aanbevolen dosis (4 druppels per oor) 5x per dag gedurende 21 opeenvolgende dagen bij honden van 7,6 tot 11,4 kg lichaamsgewicht veroorzaakte een lichte afname van de serumcortisolspiegel na toediening van corticotropine (ACTH) in een ACTH-stimulatietest. Het stopzetten van de behandeling leidt tot een terugkeer van de normale adrenale reactie.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Otologie - Gecombineerde corticosteroïden en anti-infectiva.
ATCvet-code: QS02CA91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Orbifloxacin is een synthetisch breedspectrumantibioticum uit de groep van de fluoroquinolon-carbonzuurderivaten, of specifiek een fluoroquinolone. De bactericide werking van de fluoroquinolonen berust op interferentie met de enzymen DNA-topoisomerase II (DNA-gyrase) en DNA-topoisomerase IV, die beide nodig zijn voor de synthese en instandhouding van het bacterieel DNA. Deze verstoring ontwricht de replicatie van de bacterieel cel, dat leidt tot een snelle dood van de cel. De snelheid en de omvang van de dodelijke werking hangen rechtstreeks samen met de concentratie van het middel. Orbifloxacin heeft een *in vitro* activiteit tegen een uitgebreide reeks Gram-positieve en Gram-negatieve organismen.

Mometasonfuroaat is een corticosteroïd met een hoge topicale potentie maar met weinig systemisch effect. Net als andere topicale corticosteroïden heeft het anti-inflammatoire en anti-pruritische eigenschappen.

Posaconazol is een breed spectrum triazole, werkzaam tegen schimmels. De fungicide werking van posaconazol berust op de selectieve inhibitie van het enzym lanosterol 14-demethylase (CYP51), dat betrokken is bij de ergosterol biosynthese in gisten en filamenteuze schimmels. Bij *in vitro* testen vertoonde posaconazol een fungicide werking tegen de meeste van de ca. 7000 stammen van de geteste gisten en filamenteuze schimmels. Posaconazol is *in vitro* 40 tot 100 keer krachtiger tegen *Malassezia pachydermatis* dan clotrimazol, miconazol en nystatine.

Resistentie tegen fluoroquinolonen wordt ontwikkeld door chromosomale mutatie en kan op drie manieren optreden: afname van de doorlaatbaarheid van de bacteriewand, expressie van de effluxpomp, of mutatie van enzymen die verantwoordelijk zijn voor de locatie van de moleculaire binding. Kruisresistentie binnen de klasse van fluoroquinolone antibiotica komt vaak voor. Resistentie van *Malassezia pachydermatis* tegen azolen, inclusief posaconazol, werd niet gemeld.

De *in vitro*-activiteit van orbifloxacin tegen pathogenen, geïsoleerd uit klinische gevallen van canine otitis externa tijdens een EU-veldonderzoek uitgevoerd in 2000-2001, was als volgt:

<u>Minimale Inhibitieconcentraties vs. Orbifloxacin – Samenvatting:</u>					
Pathogeen	N	Min	Max	MIC₅₀	MIC₉₀
<i>Escherichia 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</i> G	19	2	4	2	4

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Systemische opname van de actieve bestanddelen werd bepaald in single-dose studies met [¹⁴C]-orbifloxacin, [³H]-mometasonfuroaat en [¹⁴C]-posaconazol, zoals opgenomen in de formulering van Posatex, toegediend in de gehoorgangen van normale Beagle-honden. Het grootste deel van de absorptie vond plaats gedurende de eerste paar dagen na toediening. De mate van percutane absorptie van topische medicijnen wordt door meerdere factoren bepaald, waaronder de integriteit van de epidermis. Een ontsteking kan de percutane absorptie van diergeneesmiddelen bevorderen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Laurinezuur

Vloeibare paraffine

Geplasticeerde hydrocarbon-gel (5% polyethyleen in 95% minerale olie)

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

Studies met verschillende propriëtaire oorreinigingsmiddelen hebben geen chemische onverenigbaarheden aangetoond.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de container:

8,8 ml: 7 dagen

17,5 ml en 35,1 ml: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.
Bewaren in de oorspronkelijke flacon en buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE flacon met een witte LDPE dop, een ongekleurde of witte LDPE-applicator en een huls.
Flacongroottes: 8,8 ml (7,5 g), 17,5 ml (15 g) en 35,1 ml (30 g).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
The Netherlands

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23/06/2008
Datum van laatste hernieuwing: 23/06/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Germany

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos 17,5 ml en 35,1 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Posatex oordruppels suspensie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroaat	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

17,5 ml
35,1 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Uitsluitend voor auriculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen binnen 28 dagen gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos 8,8 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Posatex oordruppels suspensie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroaat	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

8,8 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor auriculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen binnen 7 dagen gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/081/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon 17,5 ml en 35,1 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Posatex, oordruppels voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroaat	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

17,5 ml
35,1 ml

4. PARTIJNUMMER

Batch/Lot {nummer}

5. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen binnen 28 dagen gebruiken.

6. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon 8.8 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Posatex, oordruppels voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroaat	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Batch/Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen binnen 7 dagen gebruiken.

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Posatex, oordruppels, suspensie voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Germany

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Posatex, oordruppels, suspensie voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroaat (als monohydraat)	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

4. INDICATIES

Behandeling van acute otitis externa en van acute verergering van terugkerende otitis externa, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor orbifloxacin en schimmels die gevoelig zijn voor posaconazol, in het bijzonder *Malassezia pachydermatis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken wanneer het trommelvlies geperforeerd is.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van het diergeneesmiddel, voor corticosteroiden, voor andere antimycotisch werkende azolen of voor andere fluoroquinolonen.

6. BIJWERKINGEN

Milde erythemateuze laesies zijn waargenomen.

Het gebruik van auriculare preparaten kan gepaard gaan met verminderd gehoor, meestal tijdelijk, voornamelijk bij geriatrische honden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor auriculair gebruik.

Eén druppel bevat 267 µg orbifloxacin, 27 µg mometasonfuroaat en 27 µg posaconazol.

Bij honden van minder dan 2 kg: dien 2 druppels toe in het oor, 1x per dag.

Bij honden van 2 tot 15 kg: dien 4 druppels toe in het oor, 1x per dag.

Bij honden vanaf 15 kg: dien 8 druppels toe in het oor, 1x per dag.

De behandeling dient gedurende 7 opeenvolgende dagen toegepast te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De externe gehoorgang dient nauwkeurig gereinigd en gedroogd te worden vóór de behandeling. Overvloedige beharing rond het te behandelen gebied dient verwijderd te worden.

Goed schudden vóór gebruik.

Na toediening mag de oorbasis kort en zacht gemasseerd worden om het preparaat door te laten dringen tot de dieperliggende gehoorgang.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon:

8,8 ml: na openen binnen 7 dagen gebruiken.

17,5 en 35,1 ml: na openen binnen 28 dagen gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

Bacteriële en mycotische otitis is vaak een secundaire aandoening. De onderliggende oorzaak dient bepaald en behandeld te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Te veel vertrouwen op een bepaalde klasse van antibiotica kan resulteren in de inductie van resistentie binnen een bacteriële populatie. Het is verstandig om de fluoroquinolonen te reserveren voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht op andere klassen van antibiotica hebben gereageerd of waarvan een slechte reactie verwacht kan worden.

Het gebruik van dit product dient te gebaseerd te zijn op gevoeligheidsbepalingen uitgevoerd op geïsoleerde bacteriën en/of op andere geschikte diagnostische tests.

Quinolonen worden in verband gebracht met kraakbeenerosie in dragende gewrichten en andere vormen van arthropathie bij onvolgroeide dieren van verschillende species. Daarom niet gebruiken bij dieren van minder dan vier maanden oud.

Het is bekend dat langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroïdale preparaten lokale en systemische effecten met zich mee kan brengen, waaronder bijniersuppressie, een verdunning van de epidermis en een vertraagde genezing.

Voordat het product wordt toegediend dient de **externe gehoorgang** grondig onderzocht te worden om er zeker van te zijn dat het trommelvlies niet geperforeerd is; dit om het risico op overdracht van de infectie naar het middenoor te vermijden en om schade aan het slakkenhuis en vestibulum te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen zorgvuldig na het toedienen van het diergeneesmiddel. Vermijd huidcontact. Spoel in geval van accidentele blootstelling de blootgestelde huid af met voldoende water.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Lactatie:

Gebruik van het product tijdens de lactatie wordt niet aangeraden. Laboratoriumstudies bij pups hebben aangetoond dat arthropathie kan voorkomen na systemische toediening van orbifloxacin. Het is bekend dat fluoroquinolonen de placenta kunnen passeren en in de melk uitgescheiden worden.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen studies uitgevoerd om het effect van orbifloxacin op de vruchtbaarheid bij honden vast te stellen.

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Toediening van de aanbevolen dosis (4 druppels per oor) 5x per dag gedurende 21 opeenvolgende dagen bij honden van 7,6 tot 11,4 kg lichaamsgewicht veroorzaakte een lichte afname van de

serumcortisolspiegel na toediening van corticotropine (ACTH) in een ACTH-stimulatietest. Het stopzetten van de behandeling leidt tot een terugkeer van de normale adrenale reactie.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend. Studies met verschillende propriëtaire oorreinigingsmiddelen hebben geen chemische onverenigbaarheden aangetoond.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Vraag aan uw dierenarts of apotheker hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.