

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Posatex gocce auricolari sospensione per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di gocce auricolari sospensione contiene:

Sostanze attive:

Orbifloxacina	8,5 mg
Mometasone furoato (come monoidrato)	0,9 mg
Posaconazolo	0,9 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Acido laurico
Paraffina, liquida
Gel di idrocarburo plasticizzato (5% di polietilene in 95% di olio minerale)

Sospensione viscosa da bianca a biancastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento dell'otite esterna acuta e delle riacutizzazioni delle otiti esterne ricorrenti, associate a batteri sensibili all'orbifloxacina e funghi sensibili al posaconazolo, in particolare *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Controindicazioni

Non utilizzare se la membrana timpanica è perforata.

Non utilizzare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, a uno degli eccipienti, ai corticosteroidi, ad altri antifungini azolici o ad altri fluorochinoloni.

Non usare durante tutta o parte della gravidanza.

3.4 Avvertenze speciali

Le otiti batteriche e fungine sono spesso di natura secondaria. Le cause sottostanti devono essere identificate e trattate.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso eccessivo di una singola classe di antibiotici può dare origine all'induzione di resistenza in una popolazione batterica. È prudente riservare i fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che ci si aspetta rispondano scarsamente ad altre classi di antibiotici.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del/dei patogeno/i bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Per il trattamento di prima linea deve essere utilizzato un antibiotico con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore), laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

Per il trattamento di prima linea deve essere utilizzata una terapia antibiotica a spettro ristretto con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicrobica laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

I medicinali veterinari appartenenti alla classe dei chinoloni sono stati associati a erosione delle cartilagini delle articolazioni che sopportano il peso e ad altre forme di artropatie in animali immaturi di varie specie. Pertanto, non utilizzare in animali di età inferiore ai 4 mesi.

È noto che un uso prolungato e intensivo di preparazioni topiche di corticosteroidi provoca effetti locali e sistemici, compresa la soppressione della funzione surrenalica, l'assottigliamento dell'epidermide e la guarigione ritardata. Vedere paragrafo 3.10.

Prima dell'applicazione del medicinale veterinario, il **condotto uditivo esterno** deve essere esaminato attentamente per accertarsi che la membrana timpanica non sia perforata, al fine di evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e di prevenire danni agli apparati cocleare e vestibolare.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'applicazione del medicinale veterinario. Evitare il contatto con la cute. In caso di contatto accidentale, sciacquare l'area interessata con molta acqua.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Eritema al padiglione auricolare ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Alterazione dell'udito ²

¹ Lieve

² Generalmente temporanea e principalmente in cani anziani.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite

un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante tutta o parte della gravidanza.

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

Gli studi di laboratorio nei cuccioli hanno evidenziato artropatie dopo somministrazione sistemica di orbifloxacina. È noto che i fluorochinoloni attraversano la placenta e si distribuiscono nel latte.

Fertilità:

Non sono stati condotti studi per determinare l'effetto dell'orbifloxacina sulla fertilità nei cani.

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Dati non disponibili.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso auricolare.

Una goccia contiene 267 mcg di orbifloxacina, 27 mcg di mometasone furoato e 27 mcg di posaconazolo.

Il condotto uditivo esterno deve essere pulito e asciugato accuratamente prima del trattamento. Il pelo in eccesso attorno all'area di trattamento deve essere tagliato.

Agitare bene prima dell'uso.

Cani di peso inferiore a 2 kg, applicare 2 gocce nell'orecchio una volta al giorno.

Cani di peso compreso tra 2 e 15 kg, applicare 4 gocce nell'orecchio una volta al giorno.

Cani di peso pari o superiore a 15 kg, applicare 8 gocce nell'orecchio una volta al giorno.

Il trattamento deve proseguire per 7 giorni consecutivi.

Dopo l'applicazione, massaggiare brevemente e delicatamente la base dell'orecchio per permettere al medicinale veterinario di penetrare nella parte inferiore del condotto uditivo.

Posatex è una sospensione viscosa. La viscosità intrinseca comporta un volume erogato inferiore rispetto al volume di riempimento (vedere paragrafo 5.4).

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione della dose raccomandata (4 gocce per orecchio) 5 volte al giorno per 21 giorni consecutivi a cani di peso compreso tra 7,6 e 11,4 kg ha causato una leggera diminuzione della risposta sierica del cortisolo dopo somministrazione di ormone adrenocorticotropo (ACTH) in un test di stimolazione con ACTH. L'interruzione del trattamento avrà come risultato un completo ritorno alla normale risposta surrenalica.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QS02CA91

4.2 Farmacodinamica

L'orbifloxacina è un agente battericida sintetico a largo spettro classificato come derivato chinolonico dell'acido carbossilico, o in modo più specifico, un fluorochinolone. L'azione battericida dell'orbifloxacina deriva dall'interferenza con gli enzimi DNA topoisomerasi II (DNA-girasi) e DNA-topoisomerasi IV che sono necessari per la sintesi e il mantenimento del DNA batterico. Tale alterazione interferisce con la replicazione della cellula batterica, portando a una rapida morte cellulare. La rapidità e l'entità dell'azione battericida sono direttamente proporzionali alla concentrazione del farmaco. L'orbifloxacina *in vitro* è attiva nei confronti di un ampio range di organismi Gram-positivi e Gram-negativi.

Il mometasone furoato è un corticosteroide con elevata potenza topica, ma con scarso effetto a livello sistemico. Come altri corticosteroidi topici, ha proprietà antinfiammatorie e antiprurito.

Il posaconazolo è un agente antifungino triazolico ad ampio spettro. Il meccanismo attraverso il quale il posaconazolo esercita la sua azione fungicida coinvolge l'inibizione selettiva dell'enzima lanosterolo 14-demetilasi (CYP51) coinvolto nella biosintesi dell'ergosterolo nei lieviti e nei funghi filamentosi. Nei test *in vitro* il posaconazolo ha evidenziato attività fungicida nei confronti della maggior parte dei circa 7000 ceppi di lieviti e di funghi filamentosi testati. Il posaconazolo è 40-100 volte più potente *in vitro* nei confronti di *Malassezia pachydermatis* rispetto a clotrimazolo, miconazolo e nistatina.

La resistenza ai fluorochinoloni si osserva a seguito della mutazione cromosomica con tre meccanismi: diminuzione della permeabilità della parete batterica, espressione della pompa di efflusso o mutazione degli enzimi responsabili del sito di legame della molecola. La resistenza crociata tra gli antibiotici della classe dei fluorochinoloni è comune. Non è stata riportata resistenza di *Malassezia pachydermatis* nei confronti degli azoli, compreso il posaconazolo.

L'attività *in vitro* dell'orbifloxacina contro i patogeni isolati da casi clinici di otite esterna canina in uno studio di campo condotto nell'Unione Europea nel 2000-2001 era:

<u>Concentrazioni Inibitorie Minime vs. Orbifloxacina – Riepilogo</u>					
Patogeno	N	Min	Max	MIC₅₀	MIC₉₀
<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</i> G	19	2	4	2	4

4.3 Farmacocinetica

L'assorbimento sistemico delle sostanze attive è stato determinato in studi per somministrazione singola con [¹⁴C]-orbifloxacina, [³H]-mometasone furoato e [¹⁴C]-posaconazolo contenuti nella formulazione di Posatex e instillati nel canale uditivo di cani Beagle normali. La gran parte dell'assorbimento avviene nei primi giorni successivi alla somministrazione. Il grado di assorbimento percutaneo dei medicinali veterinari somministrati per via topica è determinato da molti fattori, compresa l'integrità della barriera epidermica. L'infiammazione può aumentare l'assorbimento percutaneo dei medicinali veterinari.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

Studi condotti con vari detergenti auricolari dell'azienda non hanno evidenziato alcuna incompatibilità chimica.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

8,8 ml: 7 giorni

17,5 ml e 35,1 ml: 28 giorni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di HDPE bianco con un tappo di LDPE bianco, applicatore di LDPE naturale o bianco e cappuccio.

Confezioni: 8,8 ml (corrispondente a un volume erogato di 5,0 ml), 17,5 ml (corrispondente a un volume erogato di 12,6 ml) e 35,1 ml (corrispondente a un volume erogato di 28,6 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/081/001

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23 giugno 2008.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG mese AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone, 17,5 ml / 35,1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Posatex gocce auricolari sospensione

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Orbifloxacina	8,5 mg/ml
Mometasone furoato	0,9 mg/ml
Posaconazolo	0,9 mg/ml

3. CONFEZIONI

17,5 ml
35,1 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso auricolare.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/081/002 flacone da 17,5 ml

EU/2/08/081/003 flacone da 35,1 ml

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone, 8,8 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Posatex gocce auricolari sospensione

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Orbifloxacina	8,5 mg/ml
Mometasone furoato	0,9 mg/ml
Posaconazolo	0,9 mg/ml

3. CONFEZIONI

8,8 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso auricolare.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 7 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/081/001 flacone da 8,8 ml

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 17,5 ml e 35,1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Posatex gocce auricolari sospensione

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Orbifloxacina	8,5 mg/ml
Mometasone furoato	0,9 mg/ml
Posaconazolo	0,9 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso auricolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 8,8 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Posatex



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Orbifloxacina	8,5 mg/ml
Mometasone furoato	0,9 mg/ml
Posaconazolo	0,9 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 7 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Posatex gocce auricolari sospensione per cani

2. Composizione

Orbifloxacina	8,5 mg/ml
Mometasone furoato (come monoidrato)	0,9 mg/ml
Posaconazolo	0,9 mg/ml

Sospensione viscosa da bianca a biancastra.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento dell'otite esterna acuta e delle riacutizzazioni delle otiti esterne ricorrenti, associate a batteri sensibili all'orbifloxacina e funghi sensibili al posaconazolo, in particolare *Malassezia pachydermatis*.

5. Controindicazioni

Non utilizzare se la membrana timpanica è perforata.

Non utilizzare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, a uno degli eccipienti, ai corticosteroidi, ad altri antifungini azolici o ad altri fluorochinoloni.

Non usare durante tutta o parte della gravidanza.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Le otiti batteriche e fungine sono spesso di natura secondaria. Le cause sottostanti devono essere identificate e trattate.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso eccessivo di una singola classe di antibiotici può dare origine all'induzione di resistenza in una popolazione batterica. È prudente riservare i fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che ci si aspetta rispondano scarsamente ad altre classi di antibiotici.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del/dei patogeno/i bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Per il trattamento di prima linea deve essere utilizzato un antibiotico con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore), laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

Per il trattamento di prima linea deve essere utilizzata una terapia antibiotica a spettro ristretto con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicrobica laddove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

I medicinali veterinari della classe dei chinoloni sono stati associati a erosione delle cartilagini delle articolazioni che sopportano il peso e ad altre forme di artropatie in animali immaturi di varie specie. Pertanto, non utilizzare in animali di età inferiore ai 4 mesi.

È noto che un uso prolungato e intensivo di preparazioni topiche di corticosteroidi provoca effetti locali e sistemici, compresa la soppressione della funzione surrenalica, l'assottigliamento dell'epidermide e la guarigione ritardata.

Prima dell'applicazione del medicinale veterinario, il **condotto uditivo esterno** deve essere esaminato attentamente per accertarsi che la membrana timpanica non sia perforata, al fine di evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e di prevenire danni agli apparati cocleare e vestibolare.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'applicazione del medicinale veterinario. Evitare il contatto con la cute. In caso di contatto accidentale, sciacquare l'area interessata con molta acqua.

Gravidanza:

Non usare durante tutta o parte della gravidanza.

Allattamento:

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

Gli studi di laboratorio nei cuccioli hanno evidenziato artropatie dopo somministrazione sistemica di orbifloxacina. È noto che i fluorochinoloni attraversano la placenta e si distribuiscono nel latte.

Fertilità:

Non sono stati condotti studi per determinare l'effetto dell'orbifloxacina sulla fertilità nei cani. Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Dati non disponibili.

Sovradosaggio:

La somministrazione della dose raccomandata (4 gocce per orecchio) 5 volte al giorno per 21 giorni consecutivi a cani di peso compreso tra 7,6 e 11,4 kg ha causato una leggera diminuzione della risposta sierica del cortisolo dopo somministrazione di ormone adrenocorticotropo (ACTH) in un test di stimolazione con ACTH. L'interruzione del trattamento avrà come risultato un completo ritorno alla normale risposta surrenalica.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota. Studi condotti con vari detergenti auricolari dell'azienda non evidenziato alcuna incompatibilità chimica.

7. Eventi avversi

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Eritema al padiglione auricolare ¹
---	---

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Alterazione dell'udito ²
--	-------------------------------------

¹ Lieve

² Generalmente temporanea e principalmente in cani anziani.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <{national system details}>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso auricolare.

Una goccia contiene 267 mcg di orbifloxacina, 27 mcg di mometasone furoato e 27 mcg di posaconazolo.

Agitare bene prima dell'uso.

Cani di peso inferiore a 2 kg, applicare 2 gocce nell'orecchio una volta al giorno.

Cani di peso compreso tra 2 e 15 kg, applicare 4 gocce nell'orecchio una volta al giorno.

Cani di peso pari o superiore a 15 kg, applicare 8 gocce nell'orecchio una volta al giorno.

Il trattamento deve proseguire per 7 giorni consecutivi.

Posatex è una sospensione viscosa. La viscosità intrinseca comporta un volume erogato inferiore rispetto al volume di riempimento (vedere paragrafo "Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni").

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il condotto uditivo esterno deve essere pulito e asciugato accuratamente prima del trattamento. Il pelo in eccesso attorno all'area di trattamento deve essere tagliato.

Dopo l'applicazione, massaggiare brevemente e delicatamente la base per permettere al medicinale veterinario di penetrare nella parte inferiore del condotto uditivo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario:

8,8 ml: Dopo l'apertura usare entro 7 giorni.

17,5 ml e 35,1 ml: Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/08/081/001 (flacone da 8,8 ml)

EU/2/08/081/002 (flacone da 17,5 ml)

EU/2/08/081/003 (flacone da 35,1 ml)

Confezioni: 8,8 ml (corrispondente a un volume erogato di 5,0 ml), 17,5 ml (corrispondente a un volume erogato di 12,6 ml) e 35,1 ml (corrispondente a un volume erogato di 28,6 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

<{GG mese AAAA}>

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Paesi Bassi

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Germania