

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Posatex øredråber, suspension til hunde

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml øredråbesuspension indeholder:

### Aktive stoffer:

Orbifloxacin	8,5 mg
Mometasonfuroat (som monohydrat)	0,9 mg
Posaconazol	0,9 mg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Laurinsyre
Paraffinolie
Plastificeret kulhydratgel (5% polyethylen i 95% mineralolie)

Hvid til råkvid viskøs suspension.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af akut otitis externa og akut forværring af recidiverende otitis externa, der er forårsaget af bakterier, der er følsomme over for orbifloxacin, og svampe, der er følsomme over for posaconazol, specielt *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes, hvis trommehinden er perforeret.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne, kortikosteroider, andre azol-antimykotika eller andre fluorokinoloner.

Må ikke anvendes under hele eller en del af drægtigheden.

### 3.4 Særlige advarsler

Otitis, der er forårsaget af bakterier eller svampe, er ofte af sekundær natur. Den tilgrundliggende årsag bør diagnosticeres og behandles.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ensidig anvendelse af en enkelt klasse af antibiotika kan medføre udvikling af resistens hos en bakteriepopulation. Anvendelsen af fluorokinoloner bør reserveres til behandling af de kliniske

tilfælde, der har responderet dårligt eller kan forventes at ville respondere dårligt på anden antibakteriel behandling.

Anvendelsen af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedsbestemmelse af målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på epidemiologisk information og viden om følsomhed for målpatogenerne på lokalt/regionalt niveau.

Anvendelsen af produktet bør være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse (lavere AMEG kategori) bør anvendes som førstevalgsbehandling, hvor følsomhedstest antyder den sandsynlige effektivitet af denne tilgang.

Smalspektret antibiotikabehandling med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse bør anvendes som førstevalgsbehandlingen, hvor følsomhedstest antyder den sandsynlige effektivitet af denne tilgang.

Kinoloner, klassificeret som veterinærlægemiddel, har været associeret med bruskerosioner i vægtbærende led og andre former for arthropatier hos ikke udvoksede dyr af forskellige arter. Må derfor ikke anvendes til dyr under 4 måneder.

Langvarig og intensiv brug af topikale kortikosteroider er kendt for at udløse lokale og systemiske effekter, inklusive nedsat binyrefunktion, atrofi af epidermis og forlænget helingstid. Se pkt. 3.10.

Inden veterinærlægemidlet appliceres, skal den **ydre øregang** omhyggeligt inspiceres for at sikre, at trommehinden ikke er perforeret, for at undgå risikoen for overførsel af infektionen til mellemøret og forebygge skade på høre- og ligevægtsapparatet.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask omhyggeligt hænderne efter håndtering af veterinærlægemidlet. Undgå hudkontakt. I tilfælde af utilsigtet eksponering skylles det berørte område med rigelige mængder vand.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Pinnal erythema <sup>1</sup>
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Nedsat hørelse <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Milde.

<sup>2</sup> Normalt forbigående og oftest i geriatriske hunde.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

#### Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes under hele eller en del af drægtigheden.

Anvendelse frarådes under laktation.

Studier på hvalpe har vist arthropatier efter systemisk administration af orbifloxacin. Fluorokinoloner er kendt for at krydse placenta og blive distribueret til mælken.

#### Fertilitet:

Der er ikke udført studier til bestemmelse af orbifloxacins effekt på fertiliteten hos hunde.

Må ikke anvendes til avlsdyr.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen tilgængelige oplysninger.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

Til anvendelse i øret.

En dråbe indeholder 267 mikrog orbifloxacin, 27 mikrog mometasonfuroat og 27 mikrog posaconazol.

Den ydre øregang bør rengøres og tørres grundigt før behandling. Kraftig hårvækst fjernes fra området, der skal behandles.

Omrystes grundigt før brug.

Hunde der vejer mindre end 2 kg, applicér 2 dråber i øret en gang dagligt.

Hunde der vejer 2 – 15 kg, applicér 4 dråber i øret en gang dagligt.

Hunde der vejer 15 kg eller mere, applicér 8 dråber i øret en gang dagligt.

Behandlingen skal ske dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

Efter applicering kan ørets basis masseres kortvarigt og forsigtigt for at fremme fordelingen af veterinærlægemidlet til den indre del af øregangen.

Posatex er en viskøs suspension. Den indeholdte viskositet vil resultere i et reduceret leveringsvolumen i sammenligning med fyldvolumenet (se pkt. 5.4).

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Administration af den anbefalede dosis (4 dråber pr. øre) 5 gange dagligt i 21 på hinanden følgende dage til hunde, der vejede 7,6 til 11,4 kg, medførte let nedgang i serum-kortisol-responset efter administration af adrenokortikotrop hormon (ACTH) i en ACTH-stimulationstest. Fuldt ud normal binyrefunktion vil vende tilbage, når behandlingen stoppes.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode: QS02CA91

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Orbifloxacin er et syntetisk bredspektret antibiotikum, der er klassificeret som et fluorokinolon-karboxylsyre-derivat, eller mere specifikt, en fluorokinolon. Orbifloxacins baktericide virkning skyldes hæmning af enzymerne DNA- topoisomerase II (DNA-gyrase) og DNA- topoisomerase IV, som er nødvendige for dannelsen og vedligeholdelsen af bakterielt DNA. Denne hæmning forstyrrer replikationen af bakteriecellen, hvilket fører til en hurtig celledød. Hastigheden og omfanget af celledøden er direkte proportional med koncentrationen af lægemidlet. Orbifloxacin har *in vitro*-aktivitet mod et bredt spektrum af grampositive og gramnegative bakterier.

Mometasonfuroat er et kortikosteroid med høj topikal potens, men med lav systemisk effekt. Det har som andre topikale kortikosteroider antiinflammatoriske og kløestillende egenskaber.

Posaconazol er et bredspektret triazol- antimykotisk middel. Mekanismen, gennem hvilken posaconazol udøver sin fungicide effekt, er en selektiv hæmning af enzymet lanosterol 14-demetylase (CYP51), der er involveret i ergosterolbiosyntesen hos gærsvampe og filamentøse fungi. I *in vitro*-forsøg har posaconazol vist fungicid virkning mod de fleste af de ca. 7000 stammer af gærsvampe og filamentøse fungi, som er testet. Posaconazol er 40-100 gange mere potent *in vitro* mod *Malassezia pachydermatis* sammenlignet med clotrimazol, miconazol og nystatin.

Resistens mod fluorokinoloner sker ved kromosomal mutation via tre mekanismer: Mindsket permeabilitet i bakteriernes cellevæg, aktivering af effluxpumpe eller mutation af enzymer, der er ansvarlige for molekylets receptorbinding. Krydsresistens mellem de forskellige fluorokinoloner er almindelig.

Der er ikke rapporteret om resistens hos *Malassezia pachydermatis* mod azoler, herunder posaconazol. Orbifloxacins *in vitro*-aktivitet mod patogener, der er isolerede fra kliniske tilfælde af otitis externa hos hunde, der indgik i et feltforsøg i EU i 2000-2001, var:

<b><i>Minimum Inhibitory Concentrations for Orbifloxacin – Oversigt</i></b>					
<b>Patogen</b>	<b>N</b>	<b>Min</b>	<b>Max</b>	<b>MIC<sub>50</sub></b>	<b>MIC<sub>90</sub></b>
<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 Farmakokinetiske oplysninger

Systemisk absorption af de aktive stoffer blev bestemt ved enkeltdosis-studier med [<sup>14</sup>C]-orbifloxacin, [<sup>3</sup>H]-mometasonfuroat og [<sup>14</sup>C]-posaconazol i en Posatex-formulering og placeret i øregangen på normale beaglehunde. Hovedparten af absorptionen skete inden for de første dage efter behandlingen. Graden af perkutan absorption af topikalt administrerede veterinærlægemidler bestemmes af mange faktorer, inklusive integriteten af den epidermale barriere. Inflammation kan øge den perkutane absorption af veterinærmedicinske lægemidler.

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

## **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Ingen kendte.

Der er ikke fundet kemiske uforligeligheder ved undersøgelse af en række af de ørerensmidler, der er i handelen.

## **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:

8,8 ml: 7 dage

17,5 ml eller 35,1 ml: 28 dage

## **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevar flasken i den ydre karton.

## **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Hvid HDPE-flaske med en hvid LDPE-hætte, en ufarvet eller hvid applikator og en forsegling.

Pakningsstørrelser: 8,8 ml (svarende til 5,0 ml leveringsvolumen), 17,5 ml (svarende til 12,6 ml leveringsvolumen) og 35,1 ml (svarende til 28,6 ml leveringsvolumen).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/08/081/001

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 23/06/2008

## **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD måned ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**PAPÆSKE, 17,5 ml / 35,1 ml**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Posatex øredråber, suspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

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

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

17,5 ml  
35,1 ml

**4. DYREARTER**

Hunde.

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til anvendelse i øret.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevar flasken i den ydre karton.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/08/081/002 17,5 ml flaske

EU/2/08/081/003 35,1 ml flaske

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**PAPÆSKE, 8,8 ml**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Posatex øredråber, suspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

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

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

8,8 ml

**4. DYREARTER**

Hunde.

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til anvendelse i øret.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 7 dage.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevar flasken i den ydre karton.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/08/081/001 8,8 ml flaske

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Flaske 17,5 ml og 35,1 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Posatex øredråber, suspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

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

**3. DYREARTER**

Hunde.

**4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til anvendelse i øret.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****6. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

**7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevar flasken i den ydre karton.

**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

**9. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flaske, 8,8 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Posatex

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

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

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 7 dage.



## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Posatex øredråber, suspension til hunde

### 2. Sammensætning

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

Hvid til råhvid viskøs suspension.

### 3. Dyrearter

Hunde.

### 4. Indikation(er)

Til behandling af akut otitis externa og akut forværring af recidiverende otitis externa, der er forårsaget af bakterier, der er følsomme over for orbifloxacin, og svampe, der er følsomme over for posaconazol, specielt *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes, hvis trommehinden er perforeret.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne, kortikosteroider, andre azol-antimykotika eller andre fluorokinoloner.

Må ikke anvendes under hele eller en del af drægtigheden.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Otitis, der er forårsaget af bakterier eller svampe, er ofte af sekundær natur. Den tilgrundliggende årsag bør diagnosticeres og behandles.

#### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ensidig anvendelse af en enkelt klasse af antibiotika kan medføre udvikling af resistens hos en bakteriepopulation. Anvendelsen af fluorokinoloner bør reserveres til behandling af de kliniske tilfælde, der har responderet dårligt eller kan forventes at ville respondere dårligt på anden antibakteriel behandling.

Anvendelsen af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedsbestemmelse af målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på epidemiologisk information og viden om følsomhed for målpatogenerne på lokalt/regionalt niveau.

Anvendelsen af produktet bør være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse (lavere AMEG kategori) bør anvendes som førstevalgsbehandling, hvor følsomhedstest antyder den sandsynlige effektivitet af denne tilgang.

Smalspektret antibiotikabehandling med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse bør anvendes som førstevalgsbehandling, hvor følsomhedstest antyder den sandsynlige effektivitet af denne tilgang.

Kinoloner, klassificeret som veterinærlægemiddel, har været associeret med bruskerosioner i vægtbærende led og andre former for arthropatier hos ikke udvoksede dyr af forskellige arter. Må derfor ikke anvendes til dyr under 4 måneder.

Langvarig og intens brug af topikale kortikosteroider er kendt for at udløse lokale og systemiske bivirkninger, inklusive nedsat binyrefunktion, atrofi af epidermis og forlænget helingstid.

Inden veterinærlægemidlet appliceres, skal den **ydre øregang** omhyggeligt inspiceres for at sikre, at trommehinden ikke er perforeret, for at undgå risikoen for overførsel af infektionen til mellemøret og forebygge skade på høre- og ligevægtsapparatet.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask omhyggeligt hænderne efter håndtering af veterinærlægemidlet. Undgå hudkontakt. I tilfælde af utilsigtet eksponering skylles det berørte område med rigelige mængder vand.

#### Drægtighed:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under hele eller en del af drægtigheden.

#### Laktation:

Anvendelse frarådes under laktation.

Studier af hvalpe har vist arthropatier efter systemisk administration af orbifloxacin. Fluorokinoloner er kendt for at krydse moderkagen og blive distribueret til mælken.

#### Fertilitet:

Der er ikke udført studier af orbifloxacins effekt på hundes fertilitet.

Må ikke anvendes til avlsdyr.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen tilgængelige oplysninger.

#### Overdosis:

Administration af den anbefalede dosis (4 dråber pr. øre) 5 gange dagligt i 21 på hinanden følgende dage til hunde, der vejede 7,6 til 11,4 kg, medførte let nedgang i serum-kortisol-responset efter administration af adrenokortikotrop hormon (ACTH) i en ACTH-stimulationstest. Fuldt ud normal binyrefunktion vil vende tilbage, når behandlingen stoppes.

#### Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

Der er ikke fundet kemiske uforlideligheder ved undersøgelse af en række af de ørerensmidler, der er i handelen.

## **7. Bivirkninger**

Hunde:

Almindelig	Pinnal erythema <sup>1</sup>
------------	------------------------------

(1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Nedsat hørelse <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Milde.

<sup>2</sup> Normalt forbigående og oftest i geriatiske hunde.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Til anvendelse i øret.

En dråbe indeholder 267 mikrogram orbifloxacin, 27 mikrogram mometasonfuroat og 27 mikrogram posaconazol.

Omrystes grundigt før brug.

Hunde der vejer mindre end 2 kg, applicér 2 dråber i øret en gang dagligt.

Hunde der vejer 2 – 15 kg, applicér 4 dråber i øret en gang dagligt.

Hunde der vejer 15 kg eller mere, applicér 8 dråber i øret en gang dagligt.

Behandlingen skal ske dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

Posatex er en viskøs suspension. Den indeholdte viskositet vil resultere i et reduceret leveringsvolumen i sammenligning med fyldvolumenet (se afsnittet ”Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser”).

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Den ydre øregang bør rengøres og tørres grundigt før behandling. Kraftig hårvækst fjernes fra området, der skal behandles.

Efter applicering kan ørets basis masseres kortvarigt og forsigtigt for at fremme fordelingen af veterinærlægemidlet til den indre del af øregangen.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar flasken i den ydre karton.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:

8,8 ml: Efter første åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 7 dage.

17,5 ml eller 35,1 ml: Efter første åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/08/081/001 (8,8 ml flaske)

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

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

Pakningsstørrelser: 8,8 ml (svarende til 5,0 ml leveringsvolumen), 17,5 ml (svarende til 12,6 ml leveringsvolumen) og 35,1 ml (svarende til 28,6 ml leveringsvolumen).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{DD måned ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

### **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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Strasse 2  
26169 Friesoythe  
Tyskland