

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Posatex picături auriculare suspensie pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de suspensie picături auriculare conține:

Substanțe active:

Orbifloxacin	8,5 mg
Mometasonă furoat (monohidrat)	0,9 mg
Posaconazol	0,9 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid lauric
Parafina lichidă
Hidrocarbon gel (5% polietilene în 95% ulei mineral)

Suspensie vâscoasă de culoare albă sau aproape albă .

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul otitei acute externe și a recidivelor acute ale otitei externe recurente, asociată cu bacterii sensibile la orbifloxacin și fungi sensibili la posaconazol, în special *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazul timpanului perforat.

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau a oricăror excipienți, la corticosteroizi, la alți agenți antifungici sau alte fluoroquinolone.

A nu se utiliza pe parcursul oricărei perioade a gestației.

3.4 Atenționări speciale

Otitele bacteriene și cele determinate de fungi sunt deseori secundare în cazuistică. Cauza primară trebuie identificată și tratată.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea îndelungată a unei singure clase de antibiotice poate determina apariția antibioretistenței. Este prudent sa se utilizeze fluorquinolonele pentru tratamentul cazurilor clinice care răspund greu sau al căror răspuns la tratament este slab în urma utilizării altor clase de antibiotice.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele de identificare și susceptibilitate a patogenului/patogenilor vizați . Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG de risc redus) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Terapia cu antibiotice cu spectru limitat cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene, trebuie utilizată pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Produsele medicinale veterinare care conțin substanțe din clasa quinolonelor au fost asociate cu eroziuni ale cartilajului articular sau alte forme de artropatii la animalele tinere ale mai multor specii. A nu se utiliza la animale cu vârsta mai mică de 4 luni.

Utilizarea îndelungată și intensivă a preparatelor pe bază de corticosteroizi este cunoscută ca având efecte locale și sistemice, inclusiv suprimarea funcției suprarenale,, subțierea epidermei și întârzierea vindecării. Vezi secțiunea 3.10.

Înainte de utilizarea produsului, **canalul auditiv extern** trebuie examinat cu atenție pentru a ne asigura că timpanul nu este perforat, pentru a evita riscurile de a transmite infecția la urechea mijlocie și pentru a preveni deteriorarea aparatului cochlear și vestibular

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați mâinile cu atenție după utilizarea produsului. Evitați contactul cu pielea. În caz de expunere accidentală spălați bine zona cu multă apă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Leziuni eritematoase ¹
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Slăbirea auzului ²

¹ Moderat

² De obicei temporară și mai ales la pacienții în vârstă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației.

Gestație și lactație:

A nu se folosi pe toată perioada de gestație.

Nu este recomandată folosirea produsului pe perioada de lactație.

Studiile de laborator efectuate la căței au arătat prezența artropatiilor în urma administrărilor sistematice de orbifloxacină. Este cunoscut că fluoroquinolonele au posibilitatea de a traversa placentă și pot difuza în lapte.

Fertilitate:

Nu au fost efectuate studii care să evidențieze efectul orbifloxacinei asupra fertilității la câine.

A nu se folosi la animalele de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare auriculară.

O picătură conține 267 mcg orbifloxacin, 27 mcg mometasonă furoat and 27 mcg posaconazol.

Canalul auricular extern trebuie curățat cu atenție și uscat înainte de tratament. Părul în exces din jurul regiunii tratate trebuie tăiat.

Agitați bine flaconul înainte de administrare.

La câinii cu greutate sub 2 kg, aplicați 2 picături în ureche o dată pe zi .

La câinii cu greutate între 2-15 kg, aplicați 4 picături în ureche o dată pe zi.

La câinii cu greutate de 15 kg sau mai mult, aplicați 8 picături în ureche o dată pe zi.

Tratamentul trebuie să dureze 7 zile consecutive.

După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt și cu atenție pentru a permite produsului medicinal veterinar să ajungă la partea inferioară a canalului auditiv.

Posatex este o suspensie vâscoasă. Vâscozitatea inerentă va avea ca rezultat un volum redus de livrare în comparație cu volumul de umplere (a se vedea secțiunea 5.4).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea în doză recomandată (4 picături în fiecare ureche) de 5 ori pe zi timp de 21 de zile consecutive la câinii ce cântăresc între 7.6 și 11.4 kg greutate corporală, determină o ușoară scădere a răspunsului cortizolului seric în urma administrării hormonului adrenocorticotrop (ACTH) în cadrul testului stimulării de ACTH. Întreruperea tratamentului va determina revenirea completă la normal a funcției suprarenale.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QS02CA91

4.2 Farmacodinamie

Orbifloxacină este un agent sintetic cu un larg spectru bactericid clasificată ca un derivat quinolonolonic al acidului carboxilic, sau mai exact a fluoroquinolonelor. Acțiunea bactericidă a orbifloxacină rezultă din interferența cu enzima ADN topoizomeraza II (ADN-giraze) și ADN topoizomeraza IV de care este nevoie pentru sinteza și menținerea ADN bacterian. Acest inconvenient afectează replicarea celulelor bacteriene și grăbește moartea celulei. Rapiditatea și mortalitatea celulelor bacteriene este direct proporțională cu concentrația medicamentului. Orbifloxacină are *in vitro* activitate împotriva unei varietăți mari de organisme Gram-pozitive și Gram-negative.

Mometazonă furoat este un corticosteroid cu un înalt potențial topic dar cu efect sistemic redus. Asemeni altor corticosteroizi topici, are proprietăți antiinflamatoare și antipruriginoase.

Posaconazolul este un agent anti fungic cu spectru larg. Mecanismul prin care posaconazolul își exercită activitatea antifungică implică inhibarea selectivă a enzimei lanosterol 14-demethylase (CYP51) implicată în biosinteza ergosterolului la levuri (drojdii) și la fungi cu filament. La testele efectuate *in vitro*, posaconazolul a demonstrat activitate fungică împotriva a aproximativ 7.000 de tipuri de levuri și fungi filamentoși pe care a fost testat. Posaconazolul este de 40–100 de ori mai eficient *in vitro* împotriva *Malassezia pachydermatis* decât clotrimazolul, miconazolul și nistatinul.

Rezistența la fluoroquinolone este dată de mutațiile cromozomiale prin trei mecanisme: scăderea permeabilității peretelui bacterian, redarea activității pompei de eflux și mutații ale anzimelor responsabile de legarea moleculelor. Existența rezistenței încrucișate la clasele de antibiotice aparținând fluoroquinolonelor este obișnuită. Rezistența *Malassezia pachydermatis* la acțiunea azolilor incluzând și posaconazolul nu a fost raportată.

Activitatea *in vitro* a orbifloxacină împotriva agenților patogeni izolați din urechile câinilor prezentând cazuri clinice de otite externe, într-un studiu clinic realizat între 2000-2001 în EU a fost:

<u>Concentrația Minimă Inhibitorie vs. Orbifloxacin – Rezumat</u>					
Agentul patogen	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 B-haemolyticus</i> G	19	2	4	2	4

4.3 Farmacocinetică

Absorbția sistemică a substanțelor active a fost determinată în studii cu o doză unică cu [¹⁴C]-orbifloxacin, [³H]-mometasonă furoat și [¹⁴C]-posaconazol conținuți de formula Posatex și administrați în canalul auricular la cainii din rasa Beagle. Marea parte a absorbțiilor au fost remarcate în primele zile de la administrare. Extinderea absorbției cutanate în urma administrării produselor medicinale veterinare este determinată de mulți factori inclusiv integritatea barierei epidermice. Inflamația poate crește absorbția cutanată a produsului medicinal veterinar.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

Studiile cu o gamă de produse de curățare a urechilor au arătat că nu există incompatibilități chimice.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

8.8 ml: 7 zile

17.5 ml sau 35.1 ml: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în flaconul și cutia originală.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb, HDPE cu dop alb LDPE, aplicator alb LDPE și învelitoare .

Dimensiunea ambalajului: 8.8 ml (corespunzând unui volum de livrare de 5,0 ml), 17.5 ml (corespunzând unui volum de livrare de 12,6 ml) și 35.1 ml (corespunzând unui volum de livrare de 28,6 ml)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/081/001

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23 June 2008.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ luna AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II
ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton conținând 17,5 / 35,1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Posatex picături auriculare suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonă furoat	0,9 mg/ml
Posaconazol	0.9 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

17,5 ml
35,1 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare auriculara.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în cutia originală.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/08/081/002 17.5 ml flacon

EU/2/08/081/003 35.1 ml flacon

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton conținând 8.8 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Posatex picături auriculare suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonă furoat	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

8.8 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare auriculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în cutia originală.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/08/081/001 8.8 ml flacon

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Flacon 17,5 ml și 35,1 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Posatex picături auriculare suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonă furoat	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare auriculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în cutia originală.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon 8.8 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Posatex



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonă furoat	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Posatex picături auriculare suspensie pentru câini

2. Compoziție

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonă furoat (monohidrat)	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

Suspensie vascoasă de culoare albă sau aproape albă .

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

În tratamentul otitei acute și recidive acute ale otitei externe recurente, asociată cu bacterii sensibile la orbifloxacin și fungi sensibili la posaconazole, în special *Malassezia pachydermatis*.

5. Contraindicații

A nu se utiliza în cazul timpanului perforat.

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la orice ingredient, la corticosteroizi, la alți agenți antifungici sau alte fluoroquinolone.

A nu se utiliza pe parcursul oricărei perioade a gestației.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Otitele bacteriene și cele determinate de fungi sunt deseori secundare în cazuistică. Cauza primară trebuie identificată și tratată.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea îndelungată a unei singure clase de antibiotice poate determina apariția antibioretistenței. Se recomandă utilizarea fluorquinolonelor pentru tratamentul cazurilor clinice care răspund greu sau al căror răspuns la tratament este slab în urma utilizării altor clase de antibiotice.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele de indentificare și susceptibilitate a patogenului/patogenilor vizati . Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG de risc redus) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Terapia cu antibiotice cu spectru limitat, cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene, trebuie utilizată pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Produsele medicinale veterinare care conțin substanțe din clasa quinolonelor au fost asociate cu eroziuni ale cartilajului articular sau alte forme de artropatii la animalele tinere ale mai multor specii.

A nu se utiliza la animale cu vârsta mai mică de 4 luni.

Utilizarea îndelungată și intensivă a preparatelor pe bază de corticosteroizi este cunoscută ca având efecte locale și sistemice, inclusiv supresia funcției suprarenale, subțierea epidermei și prelungirea întârzierea vindecării. Vezi pct. 3.10.

Înainte de utilizarea produsului, **canalul auditiv extern** trebuie examinat cu atenție pentru a ne asigura că timpanul nu este perforat, pentru a evita riscurile de a transmite infecția la urechea mijlocie și pentru a preveni deteriorarea aparatului cochlear și vestibular.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați mâinile cu atenție după utilizarea produsului. Evitați contactul cu pielea. În caz de expunere accidentală spălați bine zona cu multă apă.

Gestație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau alăptării.

Nu utilizați în timpul întregii gestații sau a unei părți a acesteia.

Lactație:

Nu este recomandată utilizarea produsului pe perioada de lactație.

Studiile de laborator efectuate la căței au arătat prezența artropatiilor în urma administrărilor sistematice de orbifloxacină. Este cunoscut că fluoroquinolonele au posibilitatea de a traversa placentă și pot difuza în lapte.

Fertilitate:

Nu au fost efectuate studii care să evidențieze efectul orbifloxacinei asupra fertilității la câine.

A nu se utiliza la animalele de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile date clinice.

Supradozare:

Administrarea în doza recomandată (4 picături în fiecare ureche) de 5 ori pe zi timp de 21 de zile consecutive la câinii ce cântăresc între 7.6 și 11.4 kg greutate corporală, determină o ușoară scădere a răspunsului cortizolului seric în urma administrării hormonului adrenocorticotrop (ACTH) în cadrul testului stimulării de ACTH. Întreruperea tratamentului va determina revenirea completă la normal a funcției suprarenale.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

Studiile cu o gamă de produse de curățare a urechilor au arătat că nu există incompatibilități chimice.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Leziuni eritematoase ¹
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Slăbirea auzului ²

¹ Moderat

² De obicei temporară și mai ales la pacienții în vârstă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în , mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare auriculară.

O picătură conține 267 mcg orbifloxacin, 27 mcg mometasonă furoat and 27 mcg posaconazol.

Agitați bine înainte de utilizare.

La câinii cu greutate sub 2 kg, aplicați 2 picături în ureche o data pe zi .

La câinii cu greutate între 2-15 kg, aplicați 4 picături în ureche o data pe zi.

La câinii cu greutate de 15 kg sau mai mult, aplicați 8 picături în ureche o data pe zi.

Tratamentul trebuie să dureze 7 zile consecutive.

Posatex este o suspensie vâscoasă. Vâscozitatea inherentă va avea ca rezultat un volum redus de livrare în comparație cu volumul de umplere (vezi pct. "Numărul autorizației de punere pe piață și dimensiunile ambalajului").

9. Recomandări privind administrarea corectă

Canalul auricular extern trebuie curățat cu atenție și uscat înainte de aplicarea tratamentului. Părul în exces existent în ureche trebuie tăiat.

După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt și cu atenție pentru a permite preparatului să ajungă la partea inferioară a canalului auditiv.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în cutia originală.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului:

8.8 ml: După deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

17.5 ml și 35.1 ml: După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

.

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/08/081/001 (8.8 ml flacon)

EU/2/08/081/002 (17.5 ml flacon)

EU/2/08/081/003 (35.1 ml flacon)

Dimensiunea ambalajului: 8.8 ml (corespunzând unui volum de livrare de 5,0 ml), 17.5 ml (corespunzând unui volum de livrare de 12,6 ml) și 35.1 ml (corespunzând unui volum de livrare de 28,6 ml)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ luna AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

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

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Germania