

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Posatex Ohrentropfensuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml der Ohrentropfensuspension enthält:

Wirkstoffe:

Orbifloxacin	8,5 mg
Mometasonfuroat (als Monohydrat)	0,9 mg
Posaconazol	0,9 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dodecansäure
Dickflüssiges Paraffin
Weiches Kohlenwasserstoffgel (5 % Polyethylen in 95 % Mineralöl)

Weiß bis cremefarbene, viskose Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der akuten Otitis externa und der akuten Verschlimmerung bei rezidivierender Otitis externa, verursacht durch Orbifloxacin-empfindliche Bakterien und Posaconazol-empfindliche Pilze, insbesondere *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden mit perforiertem Trommelfell anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile, Kortikosteroide, andere Antimykotika der Azolklasse oder andere Fluorchinolone.

Nicht anwenden während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die bakterielle und die mykotische Otitis treten häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher sollte die zugrundeliegende Ursache festgestellt und behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Häufiger Einsatz einer einzigen Klasse von Antibiotika kann zu Resistenzen in Bakterienpopulationen führen. Bei einem verantwortungsvollen Umgang mit Fluorchinolonen sollte der Einsatz der

Behandlung solchen Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.

Der Einsatz des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Bei nicht ausgewachsenen Tieren verschiedener Arten wurde die Anwendung von Tierarzneimitteln aus der Klasse der Chinolone mit einer Schädigung des Knorpels gewichtstragender Gelenke sowie mit anderen Arthropathien in Zusammenhang gebracht. Daher nicht bei Tieren unter 4 Monaten anwenden.

Eine intensive und lang andauernde topische Anwendung von kortikosteroidhaltigen Präparaten kann sowohl lokale als auch systemische Wirkungen – u. a. eine Hemmung der Nebennierenfunktion, eine Verdünnung der Epidermis sowie eine Verlangsamung des Heilungsprozesses – hervorrufen. Siehe Abschnitt 3.10.

Um eine Übertragung der Infektion auf das Mittelohr sowie Schädigungen der Cochlea und des vestibulären Systems zu vermeiden, muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels durch eine gründliche Untersuchung des **äußeren Gehörgangs** sichergestellt werden, dass das Trommelfell nicht perforiert ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung gründlich Hände waschen. Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlicher Exposition die betroffene Region mit reichlich Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Rötung der Ohrmuschel ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	beeinträchtigt Hörvermögen ²

¹ Mild

² In der Regel vorübergehend und insbesondere bei älteren Hunden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit.

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

Laboruntersuchungen an Welpen ergaben nach systemischer Applikation von Orbifloxacin Hinweise auf Arthropathien. Fluorchinolone sind plazentagängig und gehen in die Milch über.

Fruchtbarkeit:

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Orbifloxacin auf die Fruchtbarkeit von Hunden durchgeführt.

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung im Ohr.

Ein Tropfen enthält 267 µg Orbifloxacin, 27 µg Mometasonfuroat und 27 µg Posaconazol.

Vor der Behandlung den äußeren Gehörgang gründlich reinigen und trocknen. Vor der Behandlung übermäßigen Haarwuchs an der Behandlungsstelle entfernen.

Vor Gebrauch kräftig schütteln.

Hunde mit einem Körpergewicht unter 2 kg: einmal täglich 2 Tropfen.

Hunde mit einem Körpergewicht von 2-15 kg: einmal täglich 4 Tropfen.

Hunde mit einem Körpergewicht von 15 kg oder mehr: einmal täglich 8 Tropfen.

Die Dauer der Behandlung beträgt 7 Tage.

Nach der Anwendung den Ohransatz ggf. kurz und sanft massieren, damit das Tierarzneimittel in die tieferen Bereiche des Gehörgangs gelangt.

Posatex ist eine visköse Suspension. Die inhärente Viskosität führt zu einem im Vergleich zum Füllvolumen reduzierten extrahierbaren Volumen (siehe Abschnitt 5.4).

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Anwendung der empfohlenen Dosis (4 Tropfen pro Ohr) 5-mal täglich über einen Zeitraum von 21 Tagen an Hunden mit einem Körpergewicht von 7,6 bis 11,4 kg führte zu einer leichten Reduktion der nach ACTH-Stimulation gemessenen Kortisolspiegel im Serum. Nach dem Absetzen der Behandlung sprechen die Nebennieren wieder normal auf eine ACTH-Stimulation an.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QS02CA91

4.2 Pharmakodynamik

Orbifloxacin ist ein synthetisches Breitband-Antibiotikum aus der Klasse der Chinoloncarbonsäure-derivate, genauer: der Fluorchinolone. Orbifloxacin entfaltet seine bakterizide Wirkung, indem es mit den Enzymen DNA-Topoisomerase II (DNA-Gyrase) und DNA-Topoisomerase IV, die für die Synthetisierung und Erhaltung der bakteriellen DNA notwendig sind, interagiert. Dieses führt zu einer Unterbrechung der Bakterienzellteilung und bedingt so einen raschen Zelltod. Geschwindigkeit und Ausmaß der bakteriziden Wirkung sind direkt proportional zur Wirkstoffkonzentration. Orbifloxacin ist *in vitro* gegen ein breites Spektrum an grampositiven und gramnegativen Mikroorganismen wirksam.

Mometasonfuroat ist ein Kortikosteroid mit starker topischer, aber geringer systemischer Wirkung. Wie andere topische Kortikosteroide besitzt es antiphlogistische und antipruriginöse Eigenschaften.

Posaconazol ist ein Breitband-Triazolantimykotikum. Seine fungizide Wirkung entfaltet Posaconazol durch die selektive Hemmung des Enzyms Lanosterol-14-Demethylase (CYP51), das in Hefen und Fadenpilzen an der Ergosterin-Biosynthese beteiligt ist. Bei *in vitro* durchgeführten Tests zeigte Posaconazol eine fungizide Aktivität gegen die meisten der ca. 7 000 getesteten Hefe- und Fadenpilzstämmen. *In vitro* ist Posaconazol 40- bis 100-mal wirksamer gegen *Malassezia pachydermatis* als Clotrimazol, Miconazol und Nystatin.

Infolge von Chromosomenmutationen kann es zur Resistenzbildung gegen Fluorchinolone kommen. Hierfür gibt es drei Mechanismen: Verringerung der Permeabilität der bakteriellen Zellwand, Expression einer Effluxpumpe oder Mutation der für die Molekülbindung verantwortlichen Enzyme. Kreuzresistenzen innerhalb der Gruppe der Fluorchinolone sind üblich.

Eine Resistenz von *Malassezia pachydermatis* gegenüber Azolen, einschließlich Posaconazol, wurde nicht berichtet.

Im Folgenden das *In-vitro*-Spektrum der Aktivität von Orbifloxacin gegen Erreger, die bei klinischen Fällen von caniner Otitis externa im Rahmen einer EU Feldstudie von 2000-2001 isoliert wurden:

<u>Minimale Hemmkonzentrationen gegen Orbifloxacin – Zusammenfassung</u>					
Erreger	n	Min.	Max.	MHK₅₀	MHK₉₀
<i>E. coli</i>	10	0.06	0.5	0.125	0.5
Enterokokken	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 Pharmakokinetik

Zur Bestimmung der systemischen Resorption der Wirkstoffe wurden die in der Formulierung von Posatex enthaltenen Wirkstoffe [¹⁴C]-Orbifloxacin, [³H]-Mometasonfuroat und [¹⁴C]-Posaconazol im Rahmen von Einzeldosisstudien in die Gehörgänge gesunder Hunde der Rasse Beagle geträufelt. Innerhalb der ersten Tage nach der Anwendung war die Resorption am stärksten. Das Ausmaß der perkutanen Resorption topisch verabreichter Tierarzneimittel wird durch viele Faktoren, wie z. B. die Integrität der epidermalen Barriere, bestimmt. Entzündungen können die perkutane Resorption von Tierarzneimitteln verstärken.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Studien mit einer Reihe gebräuchlicher Ohrreinergergaben keine chemischen Inkompatibilitäten.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / nach Anbruch des Behältnisses:

8,8 ml: 7 Tage

17,5 ml oder 35,1 ml: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer, HDPE-Flasche mit weißem LDPE-Verschluss, ungefärbtem oder weißem LDPE-Applikator und Umhüllung.

Packungsgrößen: 8,8 ml (entsprechend 5,0 ml extrahierbarem Volumen), 17,5 ml (entsprechend 12,6 ml extrahierbarem Volumen) und 35,1 ml (entsprechend 28,6 ml extrahierbarem Volumen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23. Juni 2008.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel, 17,5 ml / 35,1 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Posatex Ohrentropfensuspension

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

17,5 ml
35,1 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Anwendung im Ohr.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel, 8,8 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Posatex Ohrentropfensuspension

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

8,8 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Anwendung im Ohr.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche mit 17,5 ml und 35,1 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Posatex Ohrentropfensuspension

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. ZIELTIERART(EN)

Hund.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Anwendung im Ohr.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche 8,8 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Posatex

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

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

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Posatex Ohrentropfensuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

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

Weiß bis cremefarbene, viskose Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der akuten Otitis externa und der akuten Verschlimmerung bei rezidivierender Otitis externa, verursacht durch Orbifloxacin-empfindliche Bakterien und Posaconazol-empfindliche Pilze, insbesondere *Malassezia pachydermatis*.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden mit perforiertem Trommelfell anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile, Kortikosteroide, andere Antimykotika der Azolklasse oder andere Fluorchinolone.

Nicht anwenden während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die bakterielle und die mykotische Otitis treten häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher sollte die zugrundeliegende Ursache festgestellt und behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Häufiger Einsatz einer einzigen Klasse von Antibiotika kann zu Resistenzen in Bakterienpopulationen führen. Bei einem verantwortungsvollen Umgang mit Fluorchinolonen sollte der Einsatz der Behandlung solchen Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.

Der Einsatz des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Bei nicht ausgewachsenen Tieren verschiedener Arten wurde die Anwendung von Tierarzneimitteln aus der Klasse der Chinolone mit einer Schädigung des Knorpels gewichtstragender Gelenke sowie mit anderen Arthropathien in Zusammenhang gebracht. Daher nicht bei Tieren unter 4 Monaten anwenden.

Eine intensive und lang andauernde topische Anwendung von kortikosteroidhaltigen Präparaten kann sowohl lokale als auch systemische Wirkungen – u. a. eine Hemmung der Nebennierenfunktion, eine Verdünnung der Epidermis sowie eine Verlangsamung des Heilungsprozesses – hervorrufen.

Um eine Übertragung der Infektion auf das Mittelohr sowie Schädigungen der Cochlea und des vestibulären Systems zu vermeiden, muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels durch eine gründliche Untersuchung des **äußeren Gehörgangs** sichergestellt werden, dass das Trommelfell nicht perforiert ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung gründlich Hände waschen. Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlicher Exposition die betroffene Region mit reichlich Wasser spülen.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit.

Laktation:

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

Laboruntersuchungen an Welpen ergaben nach systemischer Applikation von Orbifloxacin Hinweise auf Arthropathien. Fluorchinolone sind plazentagängig und gehen in die Milch über.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Orbifloxacin auf die Fruchtbarkeit von Hunden durchgeführt.

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung:

Die Anwendung der empfohlenen Dosis (4 Tropfen pro Ohr) 5-mal täglich über einen Zeitraum von 21 Tagen an Hunden mit einem Körpergewicht von 7,6 bis 11,4 kg führte zu einer leichten Reduktion der nach ACTH-Stimulation gemessenen Kortisolspiegel im Serum. Nach dem Absetzen der Behandlung sprechen die Nebennieren wieder normal auf eine ACTH-Stimulation an.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

Studien mit einer Reihe gebräuchlicher Ohrreinerger ergaben keine chemischen Inkompatibilitäten.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Rötung der Ohrmuschel ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	beeinträchtigt Hörvermögen ²

¹ Mild

² In der Regel vorübergehend und insbesondere bei älteren Hunden

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung im Ohr.

Ein Tropfen enthält 267 µg Orbifloxacin, 27 µg Mometasonfuroat und 27 µg Posaconazol.

Vor Gebrauch kräftig schütteln.

Hunde mit einem Körpergewicht unter 2 kg: einmal täglich 2 Tropfen.

Hunde mit einem Körpergewicht von 2-15 kg: einmal täglich 4 Tropfen.

Hunde mit einem Körpergewicht von 15 kg oder mehr: einmal täglich 8 Tropfen.

Die Dauer der Behandlung beträgt 7 Tage.

Posatex ist eine visköse Suspension. Die inhärente Viskosität führt zu einem im Vergleich zum Füllvolumen reduzierten extrahierbaren Volumen (siehe Abschnitt „Zulassungsnummern und Packungsgrößen“).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Behandlung den äußeren Gehörgang gründlich reinigen und trocknen. Vor der Behandlung übermäßigen Haarwuchs an der Behandlungsstelle entfernen.

Nach der Anwendung den Ohransatz ggf. kurz und sanft massieren, damit das Tierarzneimittel in die tieferen Bereiche des Gehörgangs gelangt.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / nach Anbruch des Behältnisses:

8,8 ml: Nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen aufbrauchen.

17,5 ml oder 35,1 ml: Nach dem Öffnen innerhalb von 28 Tagen aufbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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

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

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

Packungsgrößen: 8,8 ml (entsprechend 5,0 ml extrahierbarem Volumen), 17,5 ml (entsprechend 12,6 ml extrahierbarem Volumen) und 35,1 ml (entsprechend 28,6 ml extrahierbarem Volumen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT Monat JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

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

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Deutschland