

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Posatex oordruppels suspensie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml oordruppels suspensie:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Laurinezuur
Vloeibare paraffine
Geplasticeerde hydrocarbon-gel (5% polyethyleen in 95% minerale olie)

Witte tot gebroken witte viskeuze suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken wanneer het trommelvlies geperforeerd is.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor één van de hulpstoffen, voor corticosteroïden, voor andere antimycotisch werkende azolen of voor andere fluoroquinolonen. Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Te veel vertrouwen op een bepaalde klasse van antibiotica kan resulteren in de inductie van resistentie binnen een bacteriële populatie. Het is verstandig om de fluoroquinolonen te reserveren voor de

behandeling van klinische aandoeningen die slecht op andere klassen van antibiotica hebben gereageerd of waarvan een slechte reactie verwacht kan worden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Diergeneesmiddelen uit de klasse van de quinolonen worden in verband gebracht met kraakbeenerosies in gewichtdragende gewrichten en andere vormen van artropathie bij onvolgroeide dieren van verschillende soorten. Daarom niet gebruiken bij dieren van minder dan 4 maanden oud.

Het is bekend dat langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroïdale preparaten lokale en systemische effecten met zich mee kan brengen, waaronder bijniersuppressie, een verdunning van de epidermis en een vertraagde genezing. Zie rubriek 3.10.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen zorgvuldig na het toedienen van het diergeneesmiddel. Vermijd contact met de huid. In geval van accidentele blootstelling met de huid, de blootgestelde huid met veel water afspoelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Oorschelperytheem ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Verminderd gehoor ²

¹ Mild

² Meestal voorbijgaand, voornamelijk bij geriatrische honden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een

dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

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

Vruchtbaarheid:

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

Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Auriculair gebruik.

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

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

Goed schudden vóór gebruik.

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

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

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

De behandeling dient gedurende 7 opeenvolgende dagen toegepast te worden.

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

Posatex is een viskeuze suspensie. De inherente viscositeit zal resulteren in een kleiner aflevervolume vergeleken met het vulvolume (zie rubriek 5.4).

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QS02CA91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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

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

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

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

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

<u>Minimale Inhibitieconcentraties vs. Orbifloxacin – Samenvatting</u>					
Pathogeen	N	Min	Max	MIC₅₀	MIC₉₀
<i>Escherichia coli</i>	10	0,06	0,5	0,125	0,5
<i>Enterococci</i>	19	0,250	16	4	8
<i>Proteus mirabilis</i>	9	0,5	8	1	8
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	18	1	> 16	4	8
<i>Staphylococcus intermedius</i>	96	0,25	2	0,5	1
<i>Streptococcus β-haemolyticus</i> G	19	2	4	2	4

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

Onderzoeken met verschillende gepatenteerde oorreinigingsmiddelen hebben geen chemische onverenigbaarheden aangetoond.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:

8,8 ml: 7 dagen

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de fles in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE fles met een witte LDPE dop, een ongekleurde of witte LDPE-applicator en een huls.

Verpakkingsgrootten: 8,8 ml (overeenkomend met een aflevervolume van 5,0 ml), 17,5 ml (overeenkomend met een aflevervolume van 12,6 ml) en 35,1 ml (overeenkomend met een aflevervolume van 28,6 ml).

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/081/001

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/06/2008

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD maand JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

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

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos 17,5 ml en 35,1 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Posatex oordruppels suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

17,5 ml
35,1 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Auriculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de fles in de buitenverpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos 8,8 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Posatex oordruppels suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

8,8 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Auriculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 7 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de fles in de buitenverpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles 17,5 ml en 35,1 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Posatex oordruppels suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

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

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Auriculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de fles in de buitenverpakking.

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

Intervet International B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Fles 8,8 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Posatex



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

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

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 7 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Posatex oordruppels suspensie voor honden

2. Samenstelling

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

Witte tot gebroken witte viskeuze suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken wanneer het trommelvlies geperforeerd is.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor één van de hulpstoffen, voor corticosteroïden, voor andere antimycotisch werkende azolen of voor andere fluoroquinolonen. Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Diergeneesmiddelen uit de klasse van de quinolonen worden in verband gebracht met kraakbeenerosies in gewichtdragende gewrichten en andere vormen van artropathie bij onvolgroeide dieren van verschillende soorten. Daarom niet gebruiken bij dieren van minder dan 4 maanden oud.

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen zorgvuldig na het toedienen van het diergeneesmiddel. Vermijd contact met de huid. In geval van accidentele blootstelling met de huid, de blootgestelde huid met veel water afspoelen.

Dracht:

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

Lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

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

Vruchtbaarheid:

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

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend. Onderzoeken met verschillende gepatenteerde oorreinigingsmiddelen hebben geen chemische onverenigbaarheden aangetoond.

7. Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Oorschelp erytheem ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Verminderd gehoor ²

¹ Mild

² Meestal voorbijgaand, voornamelijk bij geriatrische honden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Auriculair gebruik.

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

Goed schudden vóór gebruik.

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

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

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

De behandeling dient gedurende 7 opeenvolgende dagen toegepast te worden.

Posatex is een viskeuze suspensie. De inherente viscositeit zal resulteren in een kleiner aflevervolume vergeleken met het vulvolume (zie rubriek 'Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten').

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

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

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:

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

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

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

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

Verpakkingsgrootten: 8,8 ml (overeenkomend met een aflevervolume van 5,0 ml), 17,5 ml (overeenkomend met een aflevervolume van 12,6 ml) en 35,1 ml (overeenkomend met een aflevervolume van 28,6 ml).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD maand JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Duitsland