

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR Posatex Ohrentropfensuspension für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Posatex Ohrentropfensuspension für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hunden mit perforiertem Trommelfell anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe des Tierarzneimittels, Kortikosteroiden, anderen Antimykotika der Azolklasse oder anderen Fluorchinolonen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es wurden leichte erythematöse Läsionen beobachtet.
Die Anwendung von Ohrentropfen kann insbesondere bei älteren Tieren zu einer normalerweise vorübergehenden Einschränkung des Hörvermögens führen.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

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.

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 Präparat in die tieferen Bereiche des Gehörgangs gelangt.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

8,8 ml Flasche: 7 Tage

17,5 ml und 35,1 ml Flasche: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die bakterielle und die mykotische Otitis treten natürlicher Weise häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher sollte die zugrunde liegende Ursache festgestellt und behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Produktes sollte nach einer Empfindlichkeitsprüfung an isolierten Bakterien und/oder anderen geeigneten diagnostischen Tests erfolgen.

Bei nicht ausgewachsenen Tieren verschiedener Arten wurde die Anwendung von Arzneimitteln 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 eine 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 des Tierarzneimittels 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt. Studien mit einer Reihe gebräuchlicher Ohrreinerger ergaben keine chemischen Inkompatibilitäten.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG NICHT VERWENDETER TIERARZNEIMITTEL ODER BEI DER ANWENDUNG ENTSTEHENDER ABFÄLLE , SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Produkt finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.