

Posatex

oordruppels, suspensie voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2, 26169 Friesoythe, Germany

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Posatex, oordruppels, suspensie voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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



4. INDICATIES

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 een van de bestanddelen van het diergeneesmiddel, voor corticosteroiden, voor andere antimycotisch werkende azolen of voor andere fluoroquinolonen.

6. BIJWERKINGEN

Milde erythemateuze laesies zijn waargenomen. Het gebruik van auriculair preparaten kan gepaard gaan met verminderd gehoor, meestal tijdelijk, voornamelijk bij geriatrische honden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor auriculair gebruik.

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

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.

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.

Goed schudden vóór gebruik.

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

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon:

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

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



MSD
Animal Health

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 dit product dient te gebaseerd te zijn op gevoeligheidsbepalingen uitgevoerd op geïsoleerde bacteriën en/of op andere geschikte diagnostische tests.

Quinolonen worden in verband gebracht met kraakbeenerosie in dragende gewrichten en andere vormen van arthropathie bij onvolgroeide dieren van verschillende species. Daarom niet gebruiken bij dieren van minder dan vier 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 product 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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen zorgvuldig na het toedienen van het diergeneesmiddel. Vermijd huidcontact.

Spoel in geval van accidentele blootstelling de blootgestelde huid af met voldoende water.

Dracht:

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

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Lactatie:

Gebruik van het product tijdens de lactatie wordt niet aangeraden. Laboratoriumstudies bij pups hebben aangetoond dat arthropathie 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 studies uitgevoerd om het effect van orbifloxacin op de vruchtbaarheid bij honden vast te stellen.

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend. Studies met verschillende propriëtaire oorreinigingsmiddelen hebben geen chemische onverenigbaarheden aangetoond.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts of apotheker hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

