



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 Ohrreiniger ergaben keine chemischen Inkompatibilitäten.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Rötung der Ohrmuschel ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1000 behandelte Tiere):	beeinträchtigtes 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 melden. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Abt. 3 Tierarzneimittel, Pharmakovigilanz, E-Mail: uaw@bvl.bund.de, www.bvl.bund.de

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

06/09/2024

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

Tel: +49 (0)8945614100

Für Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2

26169 Friesoythe

Deutschland

Verschreibungspflichtig
