

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Posatex Ohrentropfensuspension für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoffe:

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

### Sonstige Bestandteile:

Dickflüssiges Paraffin

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Ohrentropfensuspension  
Weiße bis cremefarbene, viskose Suspension

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart

Hunde

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der 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*.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden mit perforiertem Trommelfell anwenden.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, einem der Inhaltsstoffe, Kortikosteroiden, anderen Antimykotika der Azolklasse oder anderen Fluorchinolonen.  
Nicht anwenden während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit.

### 4.4 Besondere Warnhinweise

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

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### 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 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 4.10.

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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation**

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

##### Trächtigkeit:

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.

##### Fruchtbarkeit:

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

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine Daten verfügbar.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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.

#### **4.11 Wartezeit**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sinnesorgane - Otologika - Cortikosteroide und Antiinfektiva in Kombination – Mometason und Antiinfektiva. ATCvet-Code: QS02CA91

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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:

<b><i>Minimale Hemmkonzentrationen gegen Orbifloxacin – Zusammenfassung</i></b>					
<b>Erreger</b>	<b>n</b>	<b>Min.</b>	<b>Max.</b>	<b>MHK<sub>50</sub></b>	<b>MHK<sub>90</sub></b>
<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

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Zur Bestimmung der systemischen Resorption der aktiven Bestandteile wurden die in der Formulierung von Posatex enthaltenen Wirkstoffe [<sup>14</sup>C]-Orbifloxacin, [<sup>3</sup>H]-Mometasonfuroat und [<sup>14</sup>C]-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 topischer Medikationen wird durch viele Faktoren, wie z. B. die Integrität der epidermalen Barriere, bestimmt. Entzündungen können die perkutane Resorption von Tierarzneimitteln verstärken.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Dodecansäure

Dickflüssiges Paraffin

Weiches Kohlenwasserstoffgel (5 % Polyethylen in 95 % Mineralöl)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

Studien mit einer Reihe gebräuchlicher Ohrreiniger ergaben keine chemischen Inkompatibilitäten.

### **6.3 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.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalflasche und im Originalkarton aufbewahren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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

Packungsgrößen: 8,8 ml (7,5 g), 17,5 ml (15 g) und 35,1 ml (30 g)

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

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

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 23/06/2008  
Datum der letzten Verlängerung: 23/06/2013

### **10 STAND DER INFORMATION**

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

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.