

# POSATEX oordruppels, suspensie voor honden

---

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Posatex oordruppels suspensie voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml oordruppels suspensie:

### Werkzame bestanddelen:

Orbifloxacine	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 <sup>1</sup>
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Verminderd gehoor <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Mild

<sup>2</sup> 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 tegengiften)

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 specifieker een fluoroquinolone. 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 gisten en filamenteuze schimmels. Bij *in vitro* testen vertoonde posaconazol een fungicide werking tegen de meeste van de ca. 7000 stammen van de geteste gisten 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:

<b>Minimale Inhibitieconcentraties vs. Orbifloxacin – Samenvatting</b>					
<b>Pathogeen</b>	<b>N</b>	<b>Min</b>	<b>Max</b>	<b>MIC<sub>50</sub></b>	<b>MIC<sub>90</sub></b>
<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 G</i>	19	2	4	2	4

## 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Systemische opname van de actieve bestanddelen werd bepaald in single-dose onderzoeken met [<sup>14</sup>C]-orbifloxacin, [<sup>3</sup>H]-mometasonfuroaat en [<sup>14</sup>C]-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

06/09/2024

## 10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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