

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Posatex øredråper, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff(er):

Orbifloksacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat (som monohydrat)	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

Hjelpestoff(er):

Parafin, flytende

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se punkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øredråper, suspensjon.
Hvit til off-white viskøs suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av akutt otitis externa og akutt forverring av residiverende otitis externa forårsaket av bakterier som er følsomme for orbifloksacin og sopp følsomme for posakonazol, spesielt *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved perforert trommehinne.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene, noen av ingrediensene, kortikosteroider, andre antimykotiske stoffer i azolgruppen eller andre fluorokinoloner. Skal ikke brukes til drektige dyr.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Bakterie- og soppinfeksjoner er ofte sekundære ved otitis externa. Den primære årsaken bør identifiseres og behandles.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hyppig bruk av én enkelt antibiotikaklasse kan føre til resistensutvikling i en bakteriepopulasjon. Fluorokinoloner bør forbeholdes behandling av kliniske infeksjoner som tidligere har respondert dårlig eller som forventes å respondere dårlig på andre typer antibiotika.

Bruken av preparatet bør baseres på resistenstesting av isolerte bakterier, og/eller andre hensiktsmessige diagnostiske metoder.

Kinoloner brukt i veterinærmedisin har blitt assosiert med bruskerosjoner i vekt bærende ledd og andre former for artropatier hos ikke utvokste dyr av ulike arter. Skal derfor ikke brukes til dyr yngre enn 4 mnd.

Langvarig og intensiv lokal bruk av kortikosteroider er kjent for å forårsake lokale og systemiske reaksjoner inkludert nedsatt binyrefunksjon, fortynning av hud og forlenget helingstid. Se punkt 4.10.

Innen behandling med dette veterinærpreparatet igangsettes skal den **ytre øregangen** undersøkes nøye. Preparatet skal ikke brukes ved perforert trommehinne. Man unngår dermed risikoen for overføring av infeksjon til mellomøret og reduserer faren for skade på cochlear- og vestibularapparatet.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Vask hendene grundig etter håndtering av veterinærpreparatet. Unngå hudkontakt. Ved utilsiktet egeneksponering skyldes området med rikelige mengder vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Milde erytematøse lesjoner har vært observert.

Bruk av øredråper kan være assosiert med nedsatt hørsel. Dette er vanligvis forbigående og forekommer primært hos eldre hunder.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet:

Skal ikke brukes til drektige dyr.

Diegiving:

Bruk er ikke anbefalt ved diegiving.

Laboratoriestudier på valper har vist tegn på artropatier etter systemisk bruk av orbifloksacin. Fluorokinoloner er kjent for å passere placenten og utskilles i melk.

Fertilitet:

Veterinærpreparatets innvirkning på fertiliteten hos hunder er ikke undersøkt.

Skal ikke brukes på avlsdyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til anvendelse i øret. En dråpe inneholder 267 µg orbifloksacin, 27 µg mometasonfuroat og 27 µg posakonazol.

Den ytre øregangen bør rengjøres og tørkes grundig før behandlingen starter. Det kan være nødvendig å fjerne hårvekst fra øregangen.

Ryst godt før bruk.

Hunder med kroppsvekt mindre enn 2 kg, drypp 2 dråper i øret en gang daglig.
Hunder med kroppsvekt mellom 2-15 kg, drypp 4 dråper i øret en gang daglig.
Hunder med kroppsvekt på 15 kg eller mer, drypp 8 dråper i øret en gang daglig.

Behandlingen skal pågå sammenhengende i 7 dager.

Etter drypping kan ørebasis masseres kortvarig og forsiktig for jevn fordeling av veterinærpreparatet til nedre del av øregangen.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Administrasjon av den anbefalte dose (4 dråper per øre) 5 ganger daglig i 21 dager sammenhengende til hunder som veide 7,6 til 11,4 kg medførte reduksjon av serumkortisolkonsentrasjonen etter stimulering med adrenokortikotrop hormon (ACTH) i en ACTH-stimulasjonstest. Seponering av behandlingen vil medføre en tilbakegang til normal binyrefunksjon.

4.11 Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Otologisk - Kortikosteroider og antiinfektiva i kombinasjon.
ATCvet-kode: QS02CA91

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Orbifloksacin er et syntetisk bredspektret antibiotikum klassifisert som kinolon-karbonsyldesyre-derivat eller mer spesifikt: en fluorokinolon. Orbifloksacin virker primært ved å hemme enzymene DNA topoisomerase II (DNA-gyrase) og DNA topoisomerase IV som er nødvendig for dannelse og vedlikehold av bakterielt DNA. Hemming av disse enzymene forstyrrer replikasjon av bakteriecellen og dette fører til en rask celledød. Hurtigheten og omfanget av celledød er direkte proporsjonal med konsentrasjonen av legemidlet. Orbifloksacin har *in vitro* aktivitet mot et bredt spektrum av grampositive og gramnegative bakterier.

Mometasonfuroat er et kortikosteroid som er høypotent lokalt, men har liten systemisk effekt. Som andre topikale kortikosteroider har den antiinflammatoriske og kløestillende egenskaper.

Posakonazol er et bredspektret antimykotisk middel av triazoltype. Posakonazol utøver en selektiv hemming av enzymet lanosterol 14-demetylase (CYP51) som er involvert i ergosterolbiosyntesen hos gjærsopp og filamentøse sopper. *In vitro* tester har vist at posakonazol har fungicid virkning mot de fleste av de ca. 7000 stammene av gjærsopp og filamentøse sopp som er testet. Posakonazol er 40-100 ganger mer potent *in vitro* mot *Malassezia pachydermatis* sammenlignet med klotrimazol, mikonazol og nystatin.

Resistens mot fluorokinoloner skjer ved kromosomal mutasjon via tre mekanismer: reduksjon av permeabilitet i bakterienes cellevegg, aktivisering av effluxpumpe eller mutasjon av enzymer ansvarlig for molekylbinding. Kryssresistens mellom de forskjellige fluorokinoloner er vanlig. Resistens hos *Malassezia pachydermatis* mot azoler, inkludert posakonazol, er ikke rapportert.

Orbifloksacins *in vitro* aktivitet mot patogener isolert fra kliniske tilfeller av otitis externa hos hunder som inngikk i et feltforsøk i EU i 2000-2001 var:

Minimum Inhibitory Concentrations vs. Orbifloksacin – Oversikt

Pathogen	N	Min	Max	MIC₅₀	MIC₉₀
<i>E 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</i> G	19	2	4	2	4

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Systemisk absorpsjon av de aktive stoffene ble bestemt i enkeltdosestudier med [¹⁴C]-orbifloksacin, [³H]-mometasonfuroat og [¹⁴C]-posakonazol i en Posatex-vehikkel plassert i øregangen til normale Beagle hunder. Absorpsjonen skjedde hovedsaklig i løpet av de første dagene etter behandlingen. Graden av perkutan absorpsjon av lokalt anvendte legemidler bestemmes av flere faktorer, deriblant om epidermisbarrieren er intakt. Inflammasjon kan øke den perkutane absorpsjon av veterinærpreparater.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laurinsyre
Parafin, flytende
Plastifisert hydrokarbongel (5 % polyetylen i 95 % mineralolje)

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.
Studier med et bredt spekter av proprietære ørerensere har ikke vist noen kjemisk inkompatibilitet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:
8,8 ml: 7 dager
17,5 ml og 35,1 ml: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Oppbevares i original flaske og pakning.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvit HDPE flaske med en hvit LDPE kork, en ufarget eller hvit LDPE applikator og en forsegling.

Pakningsstørrelser: 8,8 ml (7,5 g), 17,5 ml (15 g) og 35,1 ml (30 g).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/081/001/NO
EU/2/08/081/002/NO
EU/2/08/081/003/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23/06/2008
Dato for siste fornyelse: 23/06/2013

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.