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/en

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

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 (für jede Zieltierart)

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 oder der Legeperiode

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 Behandlungübermäßigen 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/en

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 Chinoloncarbonsäurederivate, 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
Fadenpilzstämme. 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:

Minimale Hemmkonzentrationen gegen Orbifloxacin – Zusammenfassung					
Erreger	***n***	***Min.***	***Max.***	***MHK_{50}***	***MHK_{90}***
E. coli	10	0.06	0.5	0.125	0.5
Enterokokken	19	0.250	16	4	8
Proteus mirabilis	9	0.5	8	1	8
Pseudomonas aeruginosa	18	1	>16	4	8
Staphylococcus intermedius	96	0.25	2	0.5	1
Streptococcus β-haemolyticus 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 [^{14}C]-Orbifloxacin, [^{3}H]-Mometasonfuroat und [^{14}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 erforderlichIn der Originalflasche und im Originalkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Weiße, HDPE-Flasche mit weißem LDPE-Verschluss, ungefärbtem oder weißemLDPE-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. Inhaber der Zulassung: Intervet International, Boxmeer, Niederlande.
8. Zulassungsnummer: EU/2/08/081/001-003
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 23. Juni 2008 / 23. Juni 2013.
10. Stand der Information: Mai 2013.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.