

Posatex

picături auriculare pentru câini.

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

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

Producător pentru eliberarea seriei:

Essex Animal Health
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Germania

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Posatex, picături auriculare pentru câini.

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Orbifloxacin	8,5 mg/mL
Mometasone furoate (monohidrat)	0,9 mg/mL
Posaconazole	0,9 mg/mL

INDICAȚII

În tratamentul otitei acute și recidive acute ale otitei externe recurente, asociată cu bacterii sensibile la orbifloxacin și fungi sensibili la posaconazole, în special *Malassezia pachydermatis*.

CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazul timpanului perforat.

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate la una dintre substanțele de baza aflate în compoziția produsului, hipersensibilitate la corticosteroizi, la alți agenți antifungici sau alte fluoroquinolone.

REAȚII ADVERSE

S-au observat leziuni eritematoase moderate.

Folosirea preparatului auricular poate fi asociată cu slăbirea auzului, de obicei temporară și mai ales la pacienții în vârstă.

Dacă observați reacții adverse sau alte reacții decât cele menționate în prospect, vă rugăm consultați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

Câinii

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea auriculară. O picătură conține 267 µg orbifloxacin, 27 µg mometasone furoate and 27 µg posaconazole.

La câinii cu greutate sub 2 kg, aplicați 2 picături în ureche odata pe zi .

La câinii cu greutate între 2-15 kg, aplicați 4 picături în ureche odata pe zi.

La câinii cu greutate de 15 kg sau mai mult, aplicați 8 picături în ureche odata pe zi.

Tratamentul trebuie să dureze 7 zile consecutive.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Canalul auricular extern trebuie curățat cu atenție și uscat înainte de aplicarea tratamentului. Părul în exces existent în ureche trebuie tăiat.

După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt și cu atenție pentru a permite preparatului să ajungă la partea inferioară a canalului auditiv.

TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului:

8.8 mL: După deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

17.5 mL și 35.1 mL: După deschidere, se va utiliza până la 28 zile..

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Otitele bacteriene și cele determinate de fungi sunt deseori secundare în cazuistică. Cauza primară trebuie identificată și tratată.

Folosirea îndelungată a unei singure clase de antibiotice poate determina apariția antibioretistenței. Se recomandă folosirea fluorquinolonelor pentru tratamentul cazurilor clinice care răspund greu sau al căror răspuns la tratament este slab în urma folosirii altor clase de antibiotice.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate și /sau pe alte metode adecvate de diagnostic.

Quinolonele au fost asociate cu eroziuni ale cartilajului articular sau alte forme de artropatii la animalele tinere ale mai multor specii. A nu se folosi la animale cu vârsta mai mică de 4 luni.

Folosirea îndelungată și intensivă a preparatelor pe bază de corticosteroizi este cunoscută ca având efecte locale și sistemice, inclusiv suprimarea funcțiilor renale, subțierea epidermei și întârzierea vindecării.

Administrarea în doza recomandată (4 picături în fiecare ureche) de 5 ori pe zi timp de 21 de zile consecutive la câinii ce cântăresc între 7.6 și 11.4 kg greutate corporală, determină o ușoară scădere a concentrației de cortizol seric în urma administrării hormonului adrenocorticotrop (ACTH) în cadrul testului de stimulare a ACTH. Întreruperea tratamentului va determina revenirea completă la normal a funcției renale.

Înainte de folosirea produsului, canalul auditiv extern trebuie examinat cu atenție pentru a ne asigura că timpanul nu este perforat, pentru a evita riscurile de a transmite infecția la urechea mijlocie și pentru a preveni deteriorarea aparatului cochlear și vestibular.

Siguranța produsului nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației.

Studiile de laborator efectuate la căței au arătat prezența artropatiilor în urma administrărilor sistematice de orbifloxacină. Este cunoscut că fluoroquinolonele au posibilitatea de a traversa placentă și pot difuza în lapte.

Nu au fost efectuate studii care să evidențieze efectul orbifloxacinei asupra fertilității la câine. A nu se folosi la animalele de reproducție.

Compatibilitatea cu substanțele folosite pentru curățat urechea nu a fost demonstrată. Folosirea concomitentă cu o substanță pentru curățarea urechii cu un pH mare nu este recomandată.

Spălați mâinile cu atenție după utilizarea produsului. Evitați contactul cu pielea. În caz de expunere accidentală spălați bine zona cu multă apă.

RECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

08.09.2009

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA)

<http://www.emea.europa.eu/>.

ALTE INFORMAȚII

Nu toate prezentările pot fi comercializate.