

gocce auricolari, sospensione per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Intervet International BV

Wim de Köverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione
Vet Pharma Friesoythe

Sedelsberger Strasse 2, 26169 Friesoythe, Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Posatex gocce auricolari, sospensione per cani

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO (E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Orbifloxacina 8,5 mg/ml

Mometasone furoato (come monidrato) 0,9 mg/ml

Posaconazolo 0,9 mg/ml

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento della otite esterna acuta e delle riacutizzazioni delle otiti esterne ricorrenti, associate a batteri sensibili a orbifloxacina e funghi sensibili a posaconazolo, in particolare *Malassezia pachydermatis*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare se la membrana timpanica è perforata.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità ad uno dei componenti del medicinale veterinario, ai corticosteroidi, ad altri antifungini azoici o ad altri fluorochinoloni.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state osservate lievi lesioni eritematose.

L'uso di preparazioni otologiche può essere associato con alterazioni dell'udito, generalmente temporanee, e principalmente in cani anziani.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Uso otologico.

Una goccia contiene 267 µg di orbifloxacina, 27 µg di mometasone furoato e 27 µg di posaconazolo.

Agitare bene prima dell'uso.

Cani di peso inferiore a 2 kg, applicare 2 gocce nell'orecchio una volta al giorno.

Cani di peso compreso tra 2 e 15 kg, applicare 4 gocce nell'orecchio una volta al giorno.

Cani di peso pari o superiore a 15 kg, applicare 8 gocce nell'orecchio una volta al giorno.

Il trattamento deve continuare per 7 giorni consecutivi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il condotto uditivo esterno deve essere accuratamente pulito e asciugato prima del trattamento. Il pelo in eccesso attorno all'area di trattamento deve essere tagliato.

Dopo l'applicazione, la base dell'orecchio deve essere massaggiata brevemente e delicatamente per permettere alla preparazione di penetrare nella parte inferiore del condotto uditivo.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo prodotto veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone:

8,8 ml: dopo l'apertura usare entro 7 giorni.

17,5 e 35,1 ml: dopo l'apertura usare entro 28 giorni.



MSD
Animal Health

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Le otiti batteriche e fungine in natura sono spesso di natura secondaria. Le cause sottostanti devono essere identificate e trattate.

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali

L'uso eccessivo di una singola classe di antibiotici può dare origine all'induzione di resistenza in una popolazione batterica. E' prudente riservare l'uso dei fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che ci si aspetta rispondano scarsamente ad altre classi di antibiotici.

L'uso del prodotto si deve basare sul saggio di sensibilità sui batteri isolati, e/o altri test diagnostici appropriati.

I medicinali veterinari della classe dei chinoloni sono stati associati ad erosione delle cartilagini delle articolazioni che sopportano il peso e ad altre forme di artropatie in animali immaturi di varie specie. Pertanto non utilizzare in animali di età inferiore ai 4 mesi.

E' noto che un uso prolungato ed intensivo delle preparazioni di corticosteroidi topici provoca effetti locali e sistemici, compresa la soppressione della funzione surrenalica, assottigliamento dell'epidermide e guarigione ritardata.

Prima della applicazione del medicinale veterinario, il **condotto uditivo esterno** deve essere esaminato attentamente per accertarsi che la membrana timpanica non sia perforata al fine di evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e per prevenire danni agli apparati cocleare e vestibolare.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'applicazione del medicinale veterinario. Evitare il contatto con la cute. In caso di contatto accidentale, sciacquare l'area interessata con grande quantità d'acqua.

Gravidanza:

Non usare durante l'intera gravidanza o durante parte della gravidanza.

Allattamento:

L'uso del medicinale veterinario non è raccomandato nel corso dell'allattamento.

Gli studi di laboratorio nei cuccioli hanno evidenziato artropatie dopo somministrazione sistemica di orbifloxacina. E' noto che i fluorochinoloni attraversano la placenta e si distribuiscono nel latte.

Fertilità:

Non sono stati condotti studi per determinare l'effetto di orbifloxacina sulla fertilità nei cani.

Non usare in animali da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Nessun dato disponibile

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

La somministrazione della dose raccomandata (4 gocce per orecchio) 5 volte al giorno per 21 giorni consecutivi a cani di peso compreso tra 7,6 e 11,4 kg ha causato una leggera diminuzione della risposta al cortisolo serico dopo somministrazione di ormone adrenocorticotropo (ACTH) in un test di stimolazione da ACTH. L'interruzione del trattamento avrà come risultato un completo ritorno alla normale risposta surrenalica.

Incompatibilità:

Nessuna nota. Studi condotti con vari detergenti auricolari dell'azienda non hanno permesso di evidenziare alcuna incompatibilità chimica.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedi al tuo medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA APPROVAZIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.