

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Posatex ušní kapky, suspenze pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml suspenze ušních kapek obsahuje:

### Léčivé látky:

Orbifloxacinum	8,5 mg
Mometasoni furoas (ut monohydricus)	0,9 mg
Posaconazolium	0,9 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Tekutý parafin
Kyselina laurová
Změkčující hydrokarbonový gel (5% polyetylen v 95% minerálního oleje)

Bílá až naředlá viskózní suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba akutní otitis externa a akutních exacerbací rekurentní otitis externa spjatých s bakteriemi citlivými na orbifloxacin a plísněmi citlivými na posakonazol, především *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě perforovaného ušního bubínku.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek, na kortikosteroidy, na další azolová antifungální léčiva nebo na další fluorochinolony.

Nepoužívat během celé nebo části březosti.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Bakteriální a fungální otitidy jsou často sekundárního původu. Měla by být identifikována a léčena základní příčina.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nadměrné spoléhání na jednu skupinu antibiotik může vést ke vzniku rezistence u bakteriální populace. Je rozumné rezervovat si fluorochinolony na léčbu klinických případů, které slabě reagují, nebo se očekává, že budou slabě reagovat, na ostatní skupiny antibiotik.

Veterinární léčivý přípravek by se měl použít na základě identifikace a testů citlivosti cílového(ých) patogena(ů).

Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Použití produktu by mělo být v souladu s oficiální, národní a regionální antimikrobiální politikou.

Antibiotikum s nižším rizikem vzniku antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG) by mělo být použito pro léčbu první volby tam, kde testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Úzkospektrá antibiotická terapie s nižším rizikem vzniku antimikrobiální rezistence by měla být použita pro léčbu první volby tam, kde testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Skupina chinolonových veterinárních léčivých přípravků je spjata s erozí chrupavky zatěžovaných kloubů a jinými formami artropatií u mladých nedospělých zvířat různých druhů. Proto nepoužívejte u zvířat mladších čtyř měsíců.

Je známo, že prodloužené a intenzivní používání lokálních kortikosteroidních přípravků, spouští lokální a celkové příznaky zahrnující supresi adrenální funkce, ztenčování epidermis a protrahované hojení. Viz bod 3.10.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být pečlivě vyšetřen **zevní zvukovod**, aby byla jistota, že ušní bubínek není porušen a tak se zabránilo riziku přenosu infekce do středního ucha a tím poškození kochleárního a vestibulárního aparátu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití veterinárního léčivého přípravku si pečlivě umyjte ruce. Zabraňte kontaktu s kůží. V případě náhodného potřísnění opláchněte postižené místo dostatečným množstvím vody.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zarudnutí boltce <sup>1</sup>
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Porucha sluchu <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Mírné.

<sup>2</sup> Obvykle dočasné a primárně u starších psů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

#### Březost:

Nepoužívat během celé nebo části březosti.  
Použití není doporučováno během laktace.

Laboratorní studie u štěňat ukázaly přítomnost artropatií po systémovém podání orbifloxacinu. Je známo, že fluorochinolony prochází přes placentu a jsou distribuovány do mléka.

#### Plodnost:

Nebyly prováděny studie, které by posoudily efekt orbifloxacinu na plodnost.  
Nepoužívat u chovných zvířat.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Údaje nejsou k dispozici.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

K ušnímu podání.

Jedna kapka obsahuje 267 µg orbifloxacinu, 27 µg mometason furoátu a 27 µg posakonazolu.

Zevní zvukovod by měl být před léčbou pečlivě vyčištěn a vysušen. Nadměrná srst kolem léčené oblasti by měla být ostříhána.

Před použitím důkladně protřepte.

Psům vážícím méně než 2 kg – aplikujte 2 kapky do ucha jednou denně.

Psům vážícím 2 – 15 kg – aplikujte 4 kapky do ucha jednou denně.

Psům vážícím 15 kg a více – aplikujte 8 kapek do ucha jednou denně.

Léčba by měla trvat 7 po sobě jdoucích dnů.

Báze zvukovodu může být po aplikaci krátce a jemně masírována, aby se umožnilo proniknutí veterinárního léčivého přípravku do nižších částí zvukovodu.

Posatex je viskózní suspenze. Vlastní viskozita bude mít za následek snížený dodávaný objem ve srovnání s objemem náplně (viz část 5.4).

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Aplikace doporučené dávky psům o hmotnosti 7,6 až 11,4 kg (4 kapky do ucha) 5x denně po dobu 21 po sobě následujících dnů způsobila mírný pokles v odpovědi sérového kortisolu po podání adrenokortikotropního hormonu (ACTH) v ACTH stimulačním testu. Přerušeni léčby vedlo k úplnému návratu k normální adrenální odpovědi.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QS02CA91

### 4.2 Farmakodynamika

Orbifloxacin je syntetické širokospektrální baktericidní látka klasifikovaná jako derivát chinolonové karboxylové kyseliny, nebo přesněji fluorochinolon. Baktericidní účinek orbifloxacinu je výsledkem interference s enzymem DNA topisomerázou II (DNA-gyrázou) a DNA topisomerázou IV, které jsou nutné k syntéze a udržování bakteriální DNA. Takový vliv přerušuje replikaci bakteriální buňky a vede k rychlé buněčné smrti. Rychlost a rozsah „zabíjení“ je přímo úměrný koncentraci léčiva. Orbifloxacin má *in vitro* účinek vůči širokému spektru Gram-pozitivních i Gram-negativních organismů.

Mometason-furoát je silný lokální kortikosteroid s nízkým systémovým efektem. Jako ostatní lokální kortikosteroidy má antiinflamatorní a antipruritické vlastnosti.

Posakonazol je širokospektrální triazolové antimykotikum. Mechanismus, kterým posakonazol působí fungicidně, zahrnuje selektivní inhibici enzymu lanosterol 14-demethylázy (CYP51) zapojené do biosyntézy ergosterolu u kvasinek a vláknitých hub. V testech *in vitro* prokázal posakonazol fungicidální účinek proti většině z přibližně 7 000 kmenů kvasinek a vláknitých hub. Posakonazol je *in vitro* proti *Malassezia pachydermatis* 40x až 100x účinnější než klotrimazol, mikonazol a nystatin.

Rezistence na fluorochinolony se objevuje díky chromozomální mutaci třemi mechanismy: poklesem permeability buněčné stěny, expresí efflux-pumpy nebo mutací enzymů odpovědných za molekulární vazné místo. Zkřížená rezistence mezi fluorochinolonovou skupinou antibiotik je běžná. Rezistence *Malassezia pachydermatis* k azolům, zahrnujícím posakonazol, nebyla zaznamenána.

*In vitro* aktivita orbifloxacinu proti patogenům izolovaným z klinických případů otitis externa u psů v terénní studii prováděné v EU v letech 2000 – 2001:

<i>Minimální inhibiční koncentrace vs. Orbifloxacin - souhrn</i>					
Patogen	N	Min	Max	MIC50	MIC 90
<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

### 4.3 Farmakokinetika

Systémové vstřebání účinných látek bylo určeno studii s jednorázovou aplikací do zvukovodu normálních biglů s použitím [<sup>14</sup>C]-orbifloxacinu, [<sup>3</sup>H]-mometason-furoátu a [<sup>14</sup>C]-posakonazolu obsažených v přípravku Posatex. K většině absorpce došlo během několika prvních dnů po podání. Rozsah perkutánního vstřebávání lokálně podaných veterinárních léčivých přípravků je podmíněn mnoha faktory zahrnující celistvost epidermální bariéry. Zánět může zvýšit perkutánní vstřebávání veterinárních léčivých přípravků.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

Studie s řadou patentovaných ušních čistících prostředků neprokázaly žádné chemické inkompatibility.

## **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:

8,8 ml: 7 dnů

17,5 ml a 35,1 ml: 28 dnů.

## **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Lahvičku uchovávejte v papírové krabici.

## **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Bílá HDPE lahvička s bílým LDPE uzávěrem, průhledný nebo bílý LDPE aplikátor a pouzdro.

Velikosti balení: 8,8 ml (odpovídající 5,0 ml dodávanému objemu), 17,5 ml (odpovídající 12,6 ml dodávanému objemu) a 35,1 ml (odpovídající 28,6 ml dodávanému objemu).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/08/081/001

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 23/06/2008

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

MM/RRRR

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PŘÍLOHA II**

### **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KARTONOVÁ KRABÍČKA pro 17,5 ml nebo 35,1 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Posatex ušní kapky, suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Orbifloxacinum	8,5 mg/ml
Mometasoni furoas	0,9 mg/ml
Posaconazolium	0,9 mg/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**

17,5 ml  
35,1 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Ušní podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dní.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Lahvičku uchovávejte v papírové krabíčce.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/08/081/002 17,5 ml lahvička

EU/2/08/081/003 35,1 ml lahvička

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KARTONOVÁ KRABÍČKA pro 8,8 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Posatex ušní kapky, suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Orbifloxacinum	8,5 mg/ml
Mometasoni furoas	0,9 mg/ml
Posaconazolium	0,9 mg/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**

8,8 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Ušní podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 7 dnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Lahvičku uchovávejte v papírové krabíčce.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/08/081/001 8,8 ml lahvička

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Lahvička 17,5 ml nebo 35,1 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Posatex ušní kapky, suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Orbifloxacinum	8,5 mg/ml
Mometasoni furoas	0,9 mg/ml
Posaconazolium	0,9 mg/ml

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi.

**4. CESTY PODÁNÍ**

Ušní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY****6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Lahvičku uchovávejte v papírové krabičce.

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lahvička 8,8 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Posatex

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Orbifloxacinum	8,5 mg/ml
Mometasoni furoas	0,9 mg/ml
Posaconazolium	0,9 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 7 dnů.



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Posatex ušní kapky, suspenze pro psy

### 2. Složení

Orbifloxacinum	8,5 mg/ml
Mometasoni furoas (ut monohydricus)	0,9 mg/ml
Posaconazolium	0,9 mg/ml

Bílá až naředlá viskózní suspenze.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4. Indikace pro použití

Léčba akutní otitis externa a akutních exacerbací rekurentní otitis externa spjatých s bakteriemi citlivými na orbifloxacin a plísněmi citlivými na posakonazol, především *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě perforovaného ušního bubínku.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek, na kortikosteroidy, na další azolová antifungální léčiva nebo na další fluorochinolony.

Nepoužívat během celé nebo části březosti.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Bakteriální a fungální otitidy jsou často sekundárního původu. Měla by být identifikována a léčena základní příčina.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nadměrné spoléhání na jednu skupinu antibiotik může vést ke vzniku rezistence u bakteriální populace. Je rozumné rezervovat si fluorochinolony na léčbu klinických případů, které slabě reagují, nebo se očekává, že budou slabě reagovat, na ostatní skupiny antibiotik.

Veterinární léčivý přípravek by se měl použít na základě identifikace a testů citlivosti cílového(ých) patogena(ů).

Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Použití produktu by mělo být v souladu s oficiální, národní a regionální antimikrobiální politikou.

Antibiotikum s nižším rizikem vzniku antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG) by mělo být použito pro léčbu první volby tam, kde testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Úzkospektrální antibiotická terapie s nižším rizikem vzniku antimikrobiální rezistence by měla být použita pro léčbu první volby tam, kde testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Skupina chinolonových veterinárních léčivých přípravků je spjata s erozí chrupavky zatěžovaných kloubů a jinými formami arthropatií u mladých nedospělých zvířat různých druhů. Proto nepoužívejte u zvířat mladších čtyř měsíců.

Je známo, že prodloužené a intenzivní používání lokálních kortikosteroidních přípravků, spouští lokální a celkové příznaky zahrnující supresi adrenální funkce, ztenčování epidermis a protahované hojení.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být pečlivě vyšetřen **zevní zvukovod**, aby byla jistota, že ušní bubínek není porušen a tak se zabránilo riziku přenosu infekce do středního ucha a tím poškození kochleárního a vestibulárního aparátu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití veterinárního léčivého přípravku si pečlivě umyjte ruce. Zabraňte kontaktu s kůží. V případě náhodného potřísnění opláchněte postižené místo dostatečným množstvím vody.

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Nepoužívat během celé nebo části březosti.

Laktace:

Použití není doporučováno během laktace.

Laboratorní studie u štěňat ukázaly přítomnost arthropatií po systémovém podání orbifloxacinu. Je známé, že fluorochinolony prochází přes placentu a jsou distribuovány do mléka.

Plodnost:

Nebyly prováděny studie, které by posoudily efekt orbifloxacinu na plodnost.

Nepoužívat u chovných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Údaje nejsou k dispozici.

Předávkování:

Aplikace doporučené dávky psům o hmotnosti 7,6 až 11,4 kg (4 kapky do ucha) 5x denně po dobu 21 po sobě následujících dnů způsobila mírný pokles v odpovědi sérového kortisolu po podání adrenokortikotropního hormonu (ACTH) v ACTH stimulačním testu. Přerušeni léčby vedlo k úplnému návratu k normální adrenální odpovědi.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

Studie s řadou patentovaných ušních čistících prostředků neprokázaly žádné chemické inkompatibility.

## 7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zarudnutí boltce <sup>1</sup>
--	-------------------------------

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Porucha sluchu <sup>2</sup>
---	-----------------------------

<sup>1</sup> Mírné.

<sup>2</sup> Obvykle dočasné a primárně u starších psů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Ušní podání.

Jedna kapka obsahuje 267 µg orbifloxacinu, 27 µg mometason furoátu a 27 µg posakonazolu.

Před použitím důkladně protřepte.

Psům vážícím méně než 2 kg – aplikujte 2 kapky do ucha jednou denně.

Psům vážícím 2 – 15 kg – aplikujte 4 kapky do ucha jednou denně.

Psům vážícím 15 kg a více – aplikujte 8 kapek do ucha jednou denně.

Léčba by měla trvat 7 po sobě jdoucích dnů.

Posatex je viskózní suspenze. Vlastní viskozita bude mít za následek snížený dodávaný objem ve srovnání s objemem náplně (viz část „Registrační čísla a velikosti balení“).

## **9. Informace o správném podávání**

Zevní zvukovod by měl být před léčbou pečlivě vyčištěn a vysušen. Nadměrná srst kolem léčené oblasti by měla být ostříhána.

Báze zvukovodu může být po aplikaci krátce a jemně masírována, aby se umožnilo proniknutí veterinárního léčivého přípravku do nižších částí zvukovodu.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Lahvičku uchovávejte v papírové krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:

8,8 ml: Po otevření spotřebujte do 7 dnů.

17,5 ml a 35,1 ml: Po otevření spotřebujte do 28 dnů.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/08/081/001 (8,8 ml lahvička)  
EU/2/08/081/002 (17,5 ml lahvička)  
EU/2/08/081/003 (35,1 ml lahvička)

Velikosti balení: 8,8 ml (odpovídající 5,0 ml dodávanému objemu), 17,5 ml (odpovídající 12,6 ml dodávanému objemu) a 35,1 ml (odpovídající 28,6 ml dodávanému objemu).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vet Pharma Friesoythe GmbH,  
Sedelsberger Strasse 2  
26169 Friesoythe  
Německo