

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Posatex korvatipat, suspensio koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttavat aineet:

Orbifloksasiini	8,5 mg/ml
Mometasonifuroaatti (monohydraattina)	0,9 mg/ml
Posakonatsoli	0,9 mg/ml

### Apuaineet:

Parafiiniöljy

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, suspensio  
Valkoinen tai luonnonvalkoinen viskoosi suspensio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan ulkokorvantulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat orbifloksasiinille herkät bakteerit ja posakonatsolille herkät sienet, erityisesti *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille, kortikosteroideille, muille atsoliryhmän sienilääkkeille tai muille fluorokinoloneille.

Ei saa käyttää koko tiineyden tai sen osan aikana.

### 4.4 Erityisvaroitukset

Bakteerien ja sienien aiheuttama ulkokorvantulehdus on usein sekundaarinen. Tulehdukselle altistavat ensisijaiset tekijät tulisi tunnistaa ja hoitaa.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Yhden antibioottiryhmän runsas käyttö voi johtaa tälle ryhmälle vastustuskykyisten bakteerien kehittymiseen. Fluorokinolonien käyttö tulee rajoittaa ainoastaan sellaisten kliinisten tilojen hoitoon,

jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden voidaan olettaa vastaavan huonosti muihin antibioottiryhmiin kuuluviin antibiootteihin.

Valmisteen käytön tulee perustua eristettyjen bakteerien herkkyysmäärittelyyn, ja/tai muihin sopiviin diagnostisiin menetelmiin.

Kinoloneihin kuuluvat eläinlääkevalmisteet voivat aiheuttaa nivelruston syöpymistä painoa kantavissa nivelissä ja muita artropatian muotoja nuorilla kasvavilla eläimillä. Täten valmistetta ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisillä eläimillä.

Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja tehokkaan käytön on todettu aiheuttavan paikallisia ja systeemisiä vaikutuksia, kuten lisämunaisten toiminnan estymistä, ihon orvaskeden ohenemista ja ihovaurioiden hidastunutta paranemista. Katso kohta 4.10.

Ennen valmisteen käyttöä **ulkokorvakäytävä** on tutkittava huolellisesti tärykalvon eheyden varmistamiseksi. Näin vältetään infektion leviäminen välikorvaan ja estetään sisäkorvan simpukan ja tasapainoelimen vaurioituminen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet huolellisesti eläinlääkevalmisteen annostelun jälkeen. Vältä valmisteen joutumista iholle. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, huuhtelee alue huolellisesti runsaalla määrällä vettä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Lieviä punoittavia ihovaurioita on havaittu.

Erityisesti iäkkäillä eläimillä on todettu yleensä väliaikaista kuulon alenemista korvatippojen käytön yhteydessä.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys:

Ei saa käyttää koko tiineyden tai sen osan aikana.

Laktaatio:

Käyttöä laktaation aikana ei suositella.

Fluorokinolonien systeemisen käytön on laboratoriotutkimuksissa todettu aiheuttavan pennuille artropatiaa. Fluorokinolonien tiedetään läpäisevän istukan ja jakautuvan maitoon.

Hedelmällisyys:

Orbifloksasiinin vaikutuksia koirien hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Ei saa käyttää siitoseläimillä.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tietoja ei ole saatavilla.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Annostellaan ulkokorvaan.

Yksi tippa sisältää 267 µg orbifloksasiinia, 27 µg mometasonifuroaattia ja 27 µg posakonatsolia.

Ulkokorvakäytävä on puhdistettava ja kuivattava huolellisesti ennen annostelua. Ylimääräiset karvat on leikattava hoidettavalta alueelta.

Ravista hyvin ennen annostelua.

Alle 2 kilon painoisille koirille 2 tippaa ulkokorvakäytävään kerran päivässä.

2-15 kilon painoisille koirille 4 tippaa ulkokorvakäytävään kerran päivässä.

15 kilon ja sitä painavammille koirille 8 tippaa ulkokorvakäytävään kerran päivässä.

Hoitoa jatketaan 7 päivän ajan.

Annostelun jälkeen korvan tyveä voidaan hieroa lyhyesti ja hellävaraisesti, jotta eläinlääkevalmiste leviää korvakäytävän alaosiin saakka.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Suositusannoksen (4 tippaa/korva) antaminen 5 kertaa päivässä 21 päivän ajan koirille, jotka painoivat 7,6 – 11,4 kg, aiheutti lievän seerumin kortisolitason laskun ACTH-stimulaatiotestissä. Lisämunaisten toiminta palautuu täydellisesti hoidon lopettamisen jälkeen.

#### **4.11 Varoika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Korvatautien lääkkeet, kortikosteroidien (mometasoni) ja mikrobilääkkeiden yhdistelmävalmisteet  
ATCvet-koodi: QS02CA91

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Orbifloksasiini on synteettinen kinolonikarboksyylihappojohdoksiin kuuluva laajakirjoinen bakterisidinen aine, tarkemmin fluorokinoloni. Orbifloksasiinin bakterisidinen vaikutus perustuu DNA topoisomeraasi II (DNA-gyraasi) ja topoisomeraasi IV entsyymien häirintään, joita tarvitaan bakteerien DNA-synteesiin ja ylläpitoon. Näiden entsyymien toimintaan puuttuminen häiritsee bakteerisolujen jakautumista ja johtaa nopeaan solukuolemaan. Bakterisolujen kuoleman nopeus ja laajuus on suoraan riippuvainen lääkeaineen pitoisuudesta. Orbifloksasiini tehoaa *in vitro* moniin eri Gram-positiivisiin ja Gram-negatiivisiin bakteereihin.

Mometasonifuroaatti on kortikosteroidi, jolla on tehokas paikallinen, mutta vähäinen systeeminen vaikutus. Kuten muillakin paikallisesti käytettävillä kortikosteroideilla, mometasonilla on tulehdusta ja kutinaa estäviä ominaisuuksia.

Posakonatsoli on laajakirjoinen triatsoli-ryhmään kuuluva sienilääke. Posakonatsolin vaikutus perustuu hiivojen ja filamentteja muodostavien sienien ergosterolisynteesiin osallistuvan lanosteroli 14-demetylaasi (CYP51) entsyymien valikoivaan estoon. *In vitro* tutkimuksissa posakonatsolilla on todettu olevan fungisidinen vaikutus suurimpaan osaan tutkituista 7000 hiiva- ja filamentteja muodostaviin sienikantoihin. Posakonatsoli on *in vitro* 40–100 kertaa tehokkaampi *Malassezia pachydermatis* -hiivaa vastaan kuin klotrimatsoli, mikonatsoli ja nystatiini.

Bakteerien vastustuskyky fluorokinoloneille perustuu kromosomimutaatioon, jolla on kolme eri mekanismia: bakteerin solukalvon läpäisevyyden vähentyminen, ulosvirtauspumpun aktivoituminen tai molekyylien kiinnittymiseen vaikuttavien entsyymien mutaatio. Ristiresistenssi muiden fluorokinolonien kanssa on yleistä. *Malassezia pachydermatis* -hiivan resistenssiä atsoleille, sisältäen posakonatsolin, ei ole raportoitu.

Orbifloksasiinin *in vitro* aktiivisuus vuosina 2000-2001 EU:n alueella tehdyssä kenttäkokeessa koiran kliinisistä korvatulehduksista eristettyihin patogeeneihin:

<b>Yhteenveto orbifloksasiinin alhaisimmista kasvua estävistä pitoisuuksista</b>					
<b>Patogeeni</b>	<b>N</b>	<b>Min</b>	<b>Max</b>	<b>MIC<sub>50</sub></b>	<b>MIC<sub>90</sub></b>
<i>E. coli</i>	10	0.06	0.5	0.125	0.5
Enterokokit	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	0.125	2	0.5	1
<i>Streptococcus β-haemolyticus</i> G	19	2	4	2	4

## 5.2 Farmakokinetiikka

Posatex-valmisteen sisältämien vaikuttavien aineiden systeemistä imeytymistä tutkittiin kertaannoksella [<sup>14</sup>C]-orbifloksasiinilla, [<sup>3</sup>H]-mometasonifuroaatilla ja [<sup>14</sup>C]-posakonatsolilla terveiden beagle-rotuisten koirien korvakäytävään annosteltuna. Suurin osa imeytymisestä tapahtui ensimmäisten päivien kuluessa annostelusta. Paikallisesti annosteltavien lääkkeiden imeytymiseen ihon läpi vaikuttavat monet eri tekijät, kuten orvaskeden eheys. Tulehdustila voi lisätä eläinlääkkeiden imeytymistä ihon läpi.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Lauriinihappo

Nestemäinen parafiini

Plastisoitu hiilivetygeeli (5 % polyetyleenä ja 95 % mineraaliöljyä)

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta. Kemiallista yhteensopimattomuutta ei ole todettu tutkimuksissa, joissa on käytetty eri korvanpuhdistusaineita.

### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika:

8.8 ml: 7 päivää.

17.5 ml tai 35.1 ml: 28 päivää.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Säilytä alkuperäisessä pullossa ja pahvikotelossa.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen HDPE-pullo, jossa on valkoinen LDPE-korkki ja luonnonvalkoinen tai valkoinen LDPE-annostelukärki sekä suojuus.

Pakkauskooot: 8,8 ml (7,5 g), 17,5 ml (15 g) ja 35,1 ml (30 g).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/08/081/001  
EU/2/08/081/002  
EU/2/08/081/003

#### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23/06/2008  
Uudistamispäivämäärä: 23/06/2013

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Vet Pharma Friesoythe  
Sedelsberger Straße 2  
26169 Friesoythe  
Saksa

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

**D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei oleellinen.



### **LIITE III**

## **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**Kotelo 17.5 ml tai 35,1 ml**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Posatex korvatipat suspensio koiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Orbifloksasiini	8,5 mg/ml
Mometasonifuroaatti	0,9 mg/ml
Posakonatsoli	0,9 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Korvatipat, suspensio.

**4. PAKKAUSKOKO**

17,5 ml  
35,1 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Korvaan.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika 28 päivää.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisen määräysten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

Kotelo 8,8 ml

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Posatex korvatipat suspensio koiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Orbifloksasiini	8,5 mg/ml
Mometasonifuroaatti	0,9 mg/ml
Posakonatsoli	0,9 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Korvatipat, suspensio.

**4. PAKKAUSKOKO**

8,8 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET****7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Korvaan.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika 7 päivää.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävitys: lue pakkausseloste

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/08/081/001

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

Pullo 17.5 ml tai 35.1 ml

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Posatex korvatipat koiralle

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Orbifloksasiini	8,5 mg/ml
Mometasonifuroaatti	0,9 mg/ml
Posakonatsoli	0,9 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

17,5 ml

35,1 ml

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika 28 päivää.

**6. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Pullo 8.8 mL**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Posatex korvatipat koiralle

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Orbifloksasiini	8,5 mg/ml
Mometasonifuroaatti	0,9 mg/ml
Posakonatsoli	0,9 mg/ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}  
Ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika 7 päivää.

**5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Posatex korvatipat, suspensio koiralle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vet Pharma Friesoythe  
Sedelsberger Straße 2  
26169 Friesoythe  
Saksa

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Posatex korvatipat suspensio koiralle

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Orbifloksasiini	8,5 mg/ml
Mometasonifuroaatti (monohydraattina)	0,9 mg/ml
Posakonatsoli	0,9 mg/ml

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan ulkokorvantulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat orbifloksasiinille herkät bakteerit ja posakonatsolille herkät sienet, erityisesti *Malassezia pachydermatis*.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä jollekin valmisteeseen sisältämälle aineelle, kortikosteroideille, muille atsoliryhmän sienilääkkeille tai muille fluorokinoloneille.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Lieviä punoittavia ihovaurioita on havaittu.

Erityisesti iäkkäillä eläimillä on todettu yleensä tilapäistä kuulon alenemista korvatippon käytön yhteydessä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Annostellaan ulkokorvaan.

Yksi tippa sisältää 267 µg orbifloksasiinia, 27 µg mometasonifuroaattia ja 27 µg posakonatsolia.

Ravista pulloa hyvin ennen annostelua.

Alle 2 kilon painoisille koirille 2 tippaa ulkokorvakäytävään kerran päivässä.

2-15 kilon painoisille koirille 4 tippaa ulkokorvakäytävään kerran päivässä.

15 kilon ja sitä painavammille koirille 8 tippaa ulkokorvakäytävään kerran päivässä.

Hoitoa jatketaan 7 päivän ajan.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Ulkokorvakäytävä on puhdistettava ja kuivattava huolellisesti ennen annostelua. Ylimääräiset karvat on leikattava hoidettavalta alueelta.

Korvan tyven hellävarainen hierominen on suositeltavaa annostelun jälkeen, jotta varmistetaan valmisteen leviäminen korvakäytävän alaosiin saakka.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen:

8.8 ml pullo: 7 päivää

17.5 ml ja 35.1 ml pullo: 28 päivää.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Bakteerien ja sienien aiheuttama ulkokorvantulehdus on usein sekundaarinen. Tulehdukselle altistavat ensisijaiset tekijät tulisi tunnistaa ja hoitaa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Yhden antibioottiryhmän runsas käyttö voi johtaa tälle ryhmälle vastustuskykyisten bakteerien kehittymiseen. Fluorokinolonien käyttö tulee rajoittaa ainoastaan sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden voidaan olettaa vastaavan huonosti muihin antibioottiryhmiin kuuluviin antibiootteihin.

Valmisteen käytön tulee perustua eristettyjen bakteerien herkkyyismäärittelyyn, ja/tai muihin sopiviin diagnostisiin menetelmiin.

Kinoloneihin kuuluvat antibiootit voivat aiheuttaa nivelruston syöpymistä painoa kantavissa nivelissä ja muita nivelsairauden muotoja nuorilla kasvavilla eläimillä. Täten valmistetta ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisillä eläimillä.

Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja tehokkaan käytön on todettu aiheuttavan paikallisia ja systeemisiä vaikutuksia, kuten lisämunaisten toiminnan estymistä, ihon orvaskeden ohenemista ja ihovaurioiden hidastunutta paranemista.

Ennen valmisteen käyttöä **ulkokorvakäytävä** on tutkittava huolellisesti tärykalvon eheyden varmistamiseksi. Näin vältetään infektion leviäminen välikorvaan ja estetään sisäkorvan simpukan ja tasapainoelimen vaurioituminen.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet huolellisesti eläinlääkevalmisteen annostelun jälkeen. Vältä valmisteen joutumista iholle. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, huuhtelee alue huolellisesti runsaalla määrällä vettä.

#### Tiineys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää koko tiineyden tai sen osan aikana.

#### Imetys:

Eläinlääkevalmisteen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Fluorokinolonien systeemisen käytön on laboratoriotutkimuksissa todettu aiheuttavan pennuille nivelsairautta. Fluorokinolonien tiedetään läpäisevän istukan ja jakautuvan maitoon.

#### Hedelmällisyys:

Orbifloksasiinin vaikutuksia koirien hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Ei saa käyttää siitoseläimillä.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tietoa ei ole saatavilla.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Suositusannoksen (4 tippaa/korva) antaminen 5 kertaa päivässä 21 päivän ajan koirille, jotka painoivat 7,6 – 11,4 kg, aiheutti lievän seerumin kortisolitason laskun ACTH-stimulaatiotestissä. Lisämunaisten toiminta palautuu täydellisesti hoidon lopettamisen jälkeen.

#### Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta. Kemiallista yhteensopimattomuutta ei ole todettu tutkimuksissa, joissa on käytetty eri korvanpuhdistusaineita.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

#### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. MUUT TIEDOT**

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.