

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Posatex szuszpenziós fülcsepp kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometazon-furoát (monohidrát formájában)	0,9 mg/ml
Pozakonazol	0,9 mg/ml

Segédanyagok

Folyékony paraffin

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós fülcsepp.
Fehér- törtfehér színű viszkózus szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Heveny külső hallójárat-gyulladás, valamint az ismétlődően jelentkező külső hallójárat-gyulladás heveny exacerbációi kezelésére, amelyet orbifloxacinra érzékeny baktériumok és pozakonazolra érzékeny gombák, főképpen a *Malassezia pachydermatis* okoznak.

4.3 Ellenjavallatok

Használata tilos perforált dobhártyájú kutyákon.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal, a kortikoszteroidokkal, egyéb azol-származék gombaellenes hatóanyagokkal, vagy egyéb fluorokinolonokkal szembeni túlérzékenység esetén.

Vemhesség alatt nem alkalmazható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A baktériumok és gombák okozta otitisz gyakran másodlagos fertőzés eredményeként alakul ki, az elsődleges, kiváltó kórokozót minden esetben diagnosztizálni és kezelni kell.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Azonos csoportba tartozó antibiotikumok túlzottan egyoldalú használata rezisztencia kialakulását válthatja ki baktérium populációkban. Érdemes a fluorokinolonokat olyan esetek gyógykezelésére tartálékolni, amelyek más osztályba tartozó antibiotikum kezelésekre rosszul gyógyulnak, vagy feltételezhetően rosszul fognak gyógyulni.

A termék használatának érzékenységi vizsgálaton és/vagy más alkalmas diagnosztikai vizsgálaton kell alapulnia.

A kinolonok csoportjába tartozó állatgyógyászati készítményekről kimutatták, hogy számos állatfaj fiatal egyedeiben a súllyal terhelt ízületekben ízületi porc eróziót, illetve egyéb ízületi bántalmat okozhatnak. Ennek alapján a készítmény nem alkalmazható 4 hónaposnál fiatalabb állatokban.

A külsőleg, hosszú ideig, intenzíven alkalmazott kortikoszteroidokról ismert, hogy helyi és szisztémás hatást fejtenek ki, ezek közé tartozik a mellékvese működésének gátlása, az epidermisz elvékonyodása és az elhúzódó gyógyulás. Lásd a 4.10 szakaszt.

Mielőtt ezt az állatgyógyászati készítményt alkalmaznánk a **külső hallójáratot** alaposan meg kell vizsgálni annak érdekében, hogy biztonsággal kizárhassuk a dobhártya perforációját, mert akkor fennállna a fertőzés középfülre való áttérjedésének kockázata, és a hallás és az egyensúlyozás szervei is károsodhatnának.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően alaposan mossunk kezét. Kerüljük a készítmény bőrre kerülését. A véletlenszerűen testfelületre került fülcseppet bő vízzel öblítsük le.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Enyhe fokú bőrpírt megfigyeltek. A külső hallójárat kezelése esetén előfordulhat halláscsökkenés, általában átmeneti jelleggel és főképpen idős korú állatoknál.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhes és szoptató kutyákon.

Vemhesség:

A vemhesség alatt nem alkalmazható.

Laktáció:

A készítmény alkalmazása a laktáció alatt nem javasolt.

Laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a szisztémásan adagolt orbifloxacin kölyökkutyákban ízületi elváltozások kialakulását eredményezte. A fluorokinolokról ismert, hogy átjutnak a placentán és kiválasztódnak a tejbe.

Termékenység:

Az orbifloxacin szaporodásbiológiai hatását nem vizsgálták kutyákon. Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Fülkezelésre.

Egy csepp 267 µg orbifloxacin, 27 µg mometazon-furoátot és 27 µg pozakonazol tartalmaz.
A külső hallójáratot a kezelés előtt szakszerűen ki kell tisztítani és meg kell szárítani. A kezelendő területre belógó hosszú szőrt le kell vágni.

Használat előtt alaposan felrázandó.

2 ttkg-nál kisebb tömegű kutyák részére: 2 csepp oldat fülenként, naponta egy alkalommal.

2-15 ttkg közötti kutyák részére: 4 csepp oldat fülenként, naponta egy alkalommal.

15 ttkg tömegű, vagy annál nehezebb kutyák részére: 8 csepp oldat fülenként, naponta egy alkalommal.

A kezelés időtartama 7 egymást követő nap.

Kezelés után a fül tövének enyhe, rövid masszírozása elősegíti az állatgyógyászati készítmény jobb penetrációját a hallójárat alsóbb részeibe is.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

7,6 -11,4 kg testtömegű kutyákon az ajánlott adag (4 csepp fülenként) napi 5-ször, 21 napon át történő alkalmazását követően a szérum kortizol szintje a normálnál csak valamivel kisebb mértékben emelkedett az adrenokortikotrop hormon (ACTH) adagolását követően az ACTH stimulációs tesztben. A kezelés megszakítása után a mellékvese funkciók teljes mértékben normalizálódnak.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Fülészet - Kortikoszteroidok és antimikrobiális hatóanyagok kombinációja.
Állatgyógyászati ATC kód: QS02CA91

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az orbifloxacin szintetikus, széles hatásspektrumú, baktericid hatású, kinolon-karbon sav származék, pontosabban meghatározva fluorokinolon. Az orbifloxacin baktericid hatására gátlódik a baktériumok DNS szintézisében szerepet játszó DNS topoizomeráz II (DNS giráz) és a DNS topoizomeráz IV enzimek működése. Az enzimműködés kiesése következtében leáll a baktériumsejt replikációja, ami gyors sejtpusztuláshoz vezet. A baktériumok pusztulásának gyorsasága és mértéke egyenes arányosságban áll a hatóanyag koncentrációjával. Az orbifloxacin *in vitro* baktericid hatást mutat számos Gram-pozitív és Gram-negatív mikroorganizmussal szemben.

A mometazon-furoát jelentős helyi és elhanyagolható szisztémás hatással rendelkező kortikoszteroid. Mint a hasonló, helyi hatással rendelkező kortikoszteroidok, gyulladáscsökkentő és viszketés enyhítő tulajdonságokkal rendelkezik.

A pozakonazol széles hatásspektrumú gombaellenes hatású triazol. A pozakonazol szelektíven gátolja az élesztőgombák és a fonalas gombák lanoszterol 14-demetiláz (CYP51) enzimét, amely ezen gombák ergoszterol szintézisében játszik szerepet. A pozakonazol *in vitro* vizsgálatokban fungicid hatást fejtett ki megközelítőleg 7000 élesztőgomba és fonalas gomba törzsre. A pozakonazol a *Malassezia pachydermatis*-szal szemben 40-100-szor hatékonyabb *in vitro*, mint a klotrimazol, a mikokonazol és a nisztatin.

A fluorokinolonokkal szemben fellépő bakteriális rezisztencia kromoszóma mutációk révén, három módon alakulhat ki: csökken a bakteriális sejtfal permeabilitása, aktiválódik a sejt efflux pumpa

mechanizmusa, vagy mutálódnak a molekula kötődéséért felelős enzimek. A fluorokinolon csoportba tartozó antibiotikumok között gyakori a keresztrezisztencia. A *Malassezia pachydermatis* azolszármazékokkal, így a pozakonazollal szembeni rezisztenciáját még nem figyelték meg.

Az orbifloxacin *in vitro* aktivitása egy 2000-2001 között elvégzett EU gyakorlati vizsgálatban az otitis externa klinikai tüneteit mutató kutyák füléből izolált patogénekkal szemben a következő volt:

<i>Az orbifloxacin minimális gátló koncentráció értékei a célbaktériumokkal szemben – Összefoglaló:</i>					
Kórokozó	N	Min	Max	MIC₅₀	MIC₉₀
<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

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az aktív hatóanyagok szisztémás felszívódását beagle kutyákon, egyszeri alkalommal alkalmazott, külső hallójárat kezelést követően vizsgálták jelölt, [¹⁴C]-orbifloxacint, [³H]-mometazon-furoátot és [¹⁴C]-pozakonazol tartalmazó Posatex füleseppel. A felszívódás nagy része a kezelést követő néhány napban volt megfigyelhető. A helyi kezelés után jelentkező perkután felszívódás mértékét számos tényező befolyásolhatja, többek között a külső hallójáratot borító hámréteg épsége is. A gyulladás fokozhatja az állatgyógyászati készítmények bőrön keresztüli felszívódását.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laurilsav
Folyékony paraffin
Lágyított hidrokarbon gél (5 % polietilén 95 % ásványi olajban)

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.
Szabadalmazott fültisztítókkal elvégzett vizsgálatok nem mutattak kémiai inkompatibilitásokat.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:
8,8 ml: 7 nap.
17,5 és 35,1 ml: 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.
Az eredeti flakonban és dobozban tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Fehér HDPE flakon fehér LDPE kupakkal, vagy natúr vagy fehér LDPE cseppentő védőkupakkal.
Kiszerezési egységek : 8,8 ml (7,5 g), 17,5 ml (15 g) és 35,1 ml (30 g).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA (I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 23/06/2008

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 23/06/2013

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erre az állatgyógyászati készítményre vonatkozó részletes információ megtalálható az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu>

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Németország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 17,5 ml vagy 35,1 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Posatex szuszpenziós fülcsepp kutyák részére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometazon-furoát	0,9 mg/ml
Pozakonazol	0,9 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós fülcsepp

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

17,5 ml
35,1 ml

5. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag fül kezelésére.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK (HA SZÜKSÉGESEK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap / év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után 28 napon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti dobozban tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATAL ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 8,8 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Posatex szuszpenziós fülcsepp kutyák részére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometazon-furoát	0,9 mg/ml
Pozakonazol	0,9 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós fülcsepp

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

8,8 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag fül kezelésére.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap / év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után 7 napon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti dobozban tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni !

15. A FORGALOMBA HOZATAL ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/081/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon címke 17,5 ml vagy 35 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Posatex fülcsepp kutyák részére

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometazon-furoát	0,9 mg/ml
Pozakonazol	0,9 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

17,5 ml

35,1 ml

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

5. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap / év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után 28 napon belül felhasználandó.

6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon címke 8,8 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Posatex fülcsepp kutyák részére

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometazon-furoát	0,9 mg/ml
Pozakonazol	0,9 mg/ml

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap / év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után 7 napon belül felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Posatex szuszpenziós fülcsepp kutyák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításért felelős gyártó:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Posatex szuszpenziós fülcsepp kutyák részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometazon-furoát (monohidrát formájában)	0,9 mg/ml
Pozakonazol	0,9 mg/ml

4. JAVALLAT(OK)

Heveny külső hallójárat-gyulladás, valamint az ismétlődően jelentkező külső hallójárat-gyulladás heveny exacerbációi kezelésére, amelyet orbifloxacinra érzékeny baktériumok és pozakonazolra érzékeny gombák, főképpen a *Malassezia pachydermatis* okoznak.

5. ELLENJAVALLATOK

Használata tilos perforált dobhártyájú kutyákon.
Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal, a kortikoszteroidokkal, egyéb azol-származék gombaellenes hatóanyagokkal, vagy egyéb fluorokinolonokkal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Enyhe fokú bőrpírt megfigyeltek. A külső hallójárat kezelése esetén előfordulhat halláscsökkenés, általában átmeneti jelleggel és főképpen idős korú állatoknál.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Fül kezelésére.

Egy csepp 267 µg orbifloxacin, 27 µg mometazon-furoátot és 27 µg pozakonazol tartalmaz.

Használat előtt alaposan felrázandó.

Kutyák 2 ttkg alatt: 2 csepp oldat fülenként, naponta egy alkalommal.

Kutyák 2-15 ttkg között: 4 csepp oldat fülenként, naponta egy alkalommal.

15 kg testtömegű, vagy annál nehezebb kutyák részére: 8 csepp oldat fülenként, naponta egy alkalommal.

A kezelés időtartama 7 egymást követő nap.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A külső hallójáratot a kezelés előtt szakszerűen ki kell tisztítani és meg kell szárítani. A kezelendő területre belógó hosszú szőrt le kell vágni.

Kezelés után a fül tövének enyhe, rövid masszírozása elősegíti a készítmény jobb penetrációját a hallójárat alsóbb részeibe is.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Csak a címkén feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

A flakon első felbontása után felhasználható:

8,8 ml: a közvetlen csomagolás első felbontása után 7 napon belül felhasználandó.

17,5 és 35,1 ml: a közvetlen csomagolás első felbontása után 28 napon belül felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A baktériumok és gombák okozta otitisz gyakran másodlagos fertőzés eredményeként alakul ki, az elsődleges, kiváltó kórokozót mindenképpen diagnosztizálni kell.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Azonos csoportba tartozó antibiotikumok túlzottan egyoldalú használata rezisztencia kialakulását válthatja ki baktérium populációkban. Érdemes a fluorokinolonokat olyan esetek gyógykezelésére tartalékolni, amelyek más osztályba tartozó antibiotikum kezelésekre rosszul gyógyulnak, vagy feltételezhetően rosszul fognak gyógyulni.

A termék használatának érzékenységi vizsgálaton és/vagy más alkalmas diagnosztikai vizsgálaton kell alapulnia.

A kinolonok csoportjába tartozó állatgyógyászati készítményekről kimutatták, hogy számos állatfaj fiatal egyedekben a súllyal terhelt ízületekben ízületi porc eróziót, illetve egyéb ízületi bántalmat okozhatnak. Ennek alapján a készítmény nem alkalmazható 4 hónaposnál fiatalabb állatokban.

A külsőleg hosszú ideig, intenzíven alkalmazott kortikoszteroidokról ismert, hogy helyi és szisztémás hatást fejtenek ki, ezek közé tartozik a mellékvese működésének gátlása, az epidermisz elvékonyodása és az elhúzódó gyógyulása.

Mielőtt ezt az állatgyógyászati készítményt alkalmaznánk **a külső hallójáratot** alaposan meg kell vizsgálni annak érdekében, hogy biztonsággal kizárhassuk a dobhártya perforációt, mert akkor fennállna a fertőzés középfülre való áttérése kockázata és a hallás és az egyensúlyozás szervei is károsodhatnak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően alaposan mossunk kezet. Kerüljük a készítmény bőrre kerülését. A véletlenszerűen testfelületre került fülcseppet bő vízzel öblítsük le.

Vemhesség:

A készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhes és szoptató kutyákon. A vemhesség alatt nem alkalmazható.

Laktáció:

A készítmény alkalmazása a laktáció alatt nem javasolt.

Laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a szisztémásan adagolt orbifloxacin kölyökkutyákban ízületi elváltozások kialakulását eredményezte. A fluorokinolokról ismert, hogy átjutnak a placentán és kiválasztódnak a tejbe.

Fertilitás:

Az orbifloxacin szaporodásbiológiai hatását nem vizsgálták kutyákon. Nem alkalmazható tenyészállatokál.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

7,6 -11,4 kg testtömegű kutyákon az ajánlott adag (4 csepp fülenként) napi 5-ször, 21 napon át történő alkalmazását követően a szérumban a kortizolszintje a normálnál csak valamivel kisebb mértékben emelkedett az adrenokortikotrop hormon (ACTH) adagolását követően az ACTH stimulációs tesztben. A kezelés megszakítása után a mellékvese funkciók teljes mértékben normalizálódnak.

Inkompatibilitások:

Nem ismert. Szabadalmazott fültisztítókkal elvégzett vizsgálatok nem mutattak kémiai inkompatibilitásokat.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erre az állatgyógyászati készítményre vonatkozó részletes információ megtalálható az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.