

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Posatex eyrnadropar, dreifa handa hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat (sem mónóhýdrat)	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

Hjálparefni:

Paraffínolía.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Eyrnadropar, dreifa.
Hvít eða beinhvít, seigfljótandi dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við bráðri eyrnabólgu í ytra eyra og bráðri versnun endurtekinnar eyrnabólgu í ytra eyra af völdum baktería sem eru næmar fyrir orbifloxacini og sveppa sem eru næmir fyrir posaconazoli, sérstaklega *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Frábendingar

Notið ekki ef gat er á hljóðhimnu.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, einhverju hjálparefnanna, barksterum, öðrum azol-sveppalyfjum eða öðrum flúorókínólónum.
Dýrallyfið má ekki nota á neinum hluta meðgöngu.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Eyrnabólga af völdum baktería og sveppa er í eðli sínu oft afleiðing annarra sjúkdóma. Greina skal undirliggjandi orsök og meðhöndla hana.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef treyst er um of á notkun sýklalyfja af einum flokki sýklalyfja getur það leitt til myndunar ónæmis hjá bakteríunum. Rétt er að nota ekki flúorókínólóna nema til meðferðar á þeim sýkingum sem hafa

ekki látið undan meðferð eða talið er að munu ekki láta undan meðferð með sýklalyfjum af öðrum flokkum sýklalyfja.

Notkun þessa dýralyfs skal byggjast á næmisprófunum á einangruðum bakteríum og/eða öðrum viðeigandi greiningaraðferðum.

Dýralyf af flokki kínólóna hafa tengst brjóskeyðingu í liðamótum sem bera þunga og einnig öðrum liðsjúkdómum, hjá ungum dýrum ýmissa dýrategunda. Þess vegna má ekki nota dýralyfið hjá dýrum sem eru yngri en 4 mánaða.

Þekkt er að langvarandi og mikil notkun barkstera til staðbundinnar notkunar veldur staðbundnum og altækum viðbrögðum, t.d. bælingu á starfsemi nýrnahettna, þynningu á húð og seinkun á því að sár grói. Sjá kafla 4.10.

Áður en dýralyfið er notað verður að skoða **ytri eyrnaganginn** vel og ganga úr skugga um að ekki sé gat á hljóðhimnu, til þess að forðast hættu á að sýkingin berist inn í miðeyra og til að koma í veg fyrir skemmdir á heyrnar- og jafnvægisfærum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoið hendur vandlega eftir gjöf dýralyfsins. Forðist snertingu við húð. Ef sá sem annast lyfjagjöf hellir dýralyfinu á sig fyrir slysi skal skola svæðið vandlega með miklu vatni.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Væg roðaútbrot hafa komið fram.

Notkun eyrnadropa getur valdið heyrnarskerðingu, yfirleitt tímabundinni, sérstaklega hjá öldruðum hundum.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Meðganga:

Dýralyfið má ekki nota á neinum hluta meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins við mjólkurgjöf.

Í rannsóknum á hvolpum hafa komið fram liðsjúkdómar eftir altæka (systemic) gjöf orbifloxacins. Flúorókinólónar fara yfir fylgju og skiljast út í brjóstamjól.

Frjósemi:

Rannsóknir til að ganga úr skugga um áhrif orbifloxacins á frjósemi hjá hundum hafa ekki verið gerðar.

Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í eyra.

Einn dropi inniheldur 267 µg af orbifloxacini, 27 µg af mometasonfuroati og 27 µg af posaconazoli.

Ytri eyrnaganginn skal hreinsa og þurrka mjög vandlega fyrir meðferð. Klippa skal óþarfa hár umhverfis meðferðarsvæðið.

Hristið vel fyrir notkun.

Gefið hundum léttari en 2 kg 2 dropa í eyra einu sinni á sólarhring.
Gefið hundum 2-15 kg að þyngd 4 dropa í eyra einu sinni á sólarhring.
Gefið hundum 15 kg eða þyngri 8 dropa í eyra einu sinni á sólarhring.

Meðferð skal haldið áfram í 7 daga samfleytt.

Eftir gjöf dýralyfsins má nudda neðsta hluta eyrans örlítið og létt til þess að dýralyfið renni inn í neðri hluta eyrnagangsins.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Gjöf ráðlagðs skammts (4 dropar í eyra) 5 sinnum á sólarhring í 21 dag samfleytt handa hundum sem vógu 7,6 til 11,4 kg dró lítills háttar úr kortisólvörum eftir gjöf kortikótrópíns (ACTH) í ACTH örvunarprófi. Eftir að meðferð er hætt verður svörum nýrnahetna aftur fullkomlega eðlileg.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Eyrnalyf - Barksterar og sýkingalyf í blöndum. ATCvet flokkur: QS02CA91

5.1 Lyfhrif

Orbifloxacin er efnafræðilega framleitt breiðvirkt bakteríudrepandi lyf, flokkað sem kínólón karboxýlsýruafleiða, eða nánar sem flúorókínólón. Bakteríudrepandi verkun orbifloxazins verður vegna hömlunar ensímanna DNA tóþóísómerasa II (DNA-gýrasa) og DNA tóþóísómerasa IV, sem eru nauðsynleg til myndunar og viðhalds á DNA bakteríanna. Þessi hömlun truflar eftirmyndun í bakteríunum, sem leiðir hratt til bakteríudauða. Hraði og umfang bakteríudauða er í réttu hlutfalli við styrk lyfsins. Orbifloxacin hefur *in vitro* verkun gegn fjölda Gram-jákvæðra og Gram-neikvæðra baktería.

Mometasonfuroat er barksteri með öflugra staðbundna verkun en lítil altæk (systemic) áhrif. Eins og við á um aðra barkstera til staðbundinnar notkunar hefur það bólguþæmi og kláðastillandi verkun.

Posaconazol er breiðvirkt triazol sveppalyf. Sveppadrepandi verkun posaconazols felur í sér sértæka hömlun á ensíminu lanosterol 14-demetylasa (CYP51) sem tekur þátt í myndun ergosterols í gersveppum og þráðsveppum. Í *in vitro* prófunum hefur posaconazol sýnt sveppadrepandi virkni gegn flestum af þeim u.þ.b. 7.000 stofnum gersveppa og þráðsveppa sem prófaðir voru. *In vitro* er posaconazol 40-100 sinnum öflugra gegn *Malassezia pachydermatis* en clotrimazol, miconazol og nystatin.

Ónæmi gegn flúorókínólónum myndast vegna stökkbreytinga á litningum, og verður á þrennan hátt: Með minnkun á gegndræpi bakteríuveggsins, með tjáningu útflæðisdælu, eða vegna stökkbreytinga á ensímunum sem leggja til bindistað sameindarinnar. Krossónæmi innan flúorókínólónflokks sýklalyfja er algengt. Ekki hefur verið greint frá þoli *Malassezia pachydermatis* gegn azolum, þ.m.t. posaconazoli.

Virkni orbifloxacins *in vitro* gegn sýkingarvöldum einangruðum úr klínískum tilfellum eyrnabólgu í ytra eyra hjá hundum í vettvangsrannsókn innan ESB 2000-2001 var eftirfarandi:

Lágmarksheftistyrkur (MIC) fyrir Orbifloxacin - Samantekt

Sýkingarvaldur	N	Min	Max	MIC ₅₀	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 G</i>	19	2	4	2	4

5.2 Lyfjahlvörf

Frásög virku efnanna var ákvarðað í rannsóknum sem gerðar voru á stökum skömmtum af [¹⁴C]-orbifloxacin, [³H]-mometasonfuroati og [¹⁴C]-posaconazoli, virku efnunum í Posatex, en þeir voru settir í eyrnaganga heilbrigðra Beagle hunda. Frásogið átti sér að mestu leyti stað á fyrstu dögnum eftir gjöf lyfsins. Umfang frásogs staðbundinna lyfja um húð ræðst af mörgum þáttum, þ. á m. því hve heilbrigð húðin er. Bólga getur aukið frásög dýralyfja um húð.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Lárínsýra.

Paraffinólía.

Plastkennt vetniskolefnahlaup (5% pólýetýlen í 95% paraffinólíu).

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

Ekki hefur verið sýnt fram á efnafræðilegan ósamrýmanleika í rannsóknum með mismunandi eynahreinsiefnum.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar:

8,8 ml: 7 sólarhringar.

17,5 ml og 35,1 ml: 28 sólarhringar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymið í upprunalegri flösku og öskju.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hvít HDPE flaska með hvítu LDPE loki, litlausum eða hvítum LDPE dropateljara og slíðri.

Pakkningastærðir: 8,8 ml (7,5 g), 17,5 ml (15 g) og 35,1 ml (30 g).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23/06/2008
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23/06/2013

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Þýskaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engar.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja sem inniheldur 17,5 ml og 35,1 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Posatex eyrnadropar, dreifa handa hundum.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

3. LYFJAFORM

Eyrnadropar, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

17,5 ml
35,1 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Eingöngu til notkunar í eyra.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna þakkingu skal nota innan 28 sólarhringa.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegri öskju.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5830 AN Boxmeer
Holland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja sem inniheldur 8,8 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Posatex eyrnadropar, dreifa handa hundum.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

3. LYFJAFORM

Eyrnadropar, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

8,8 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu til notkunar í eyra.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 7 sólarhringa.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegri öskju.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/081/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Flaska 17,5 ml og 35,1 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Posatex eyrnadropar, handa hundum.

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA17,5 ml
35,1 ml**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNINGEXP {mánuður/ár}
Rofna pakkingu skal nota innan 28 sólarhringa.**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Flaska 8,8 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Posatex eyrnadropar, handa hundum.

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Orbifloxacin	8,5 mg/ml	
Mometasonfuroat		0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml	

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota innan 7 sólarhringa.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL FYRIR
Posatex eyrnadropar, dreifa handa hundum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Þýskaland

2. HEITI DÝRALYFS

Posatex eyrnadropar, dreifa handa hundum.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat (sem mónóhýdrat)	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð við bráðri eyrnabólgu í ytra eyra og bráðri versnun endurtekinnar eyrnabólgu í ytra eyra af völdum baktería sem eru næmar fyrir orbifloxacini og sveppa sem eru næmir fyrir posaconazoli, sérstaklega *Malassezia pachydermatis*.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki ef gat er á hljóðhimnu.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna í dýralyfinu, barksterum, öðrum azol-sveppalyfjum eða öðrum flúorókinólónum.

6. AUKAVERKANIR

Væg roðaútbrot hafa komið fram.

Notkun eyrnadropa getur valdið heynarskerðingu, yfirleitt tímabundinni, sérstaklega hjá öldruðum hundum.

Gerðið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í eyra.

Einn dropi inniheldur 267 µg af orbifloxacini, 27 µg af mometasonfuroati og 27 µg af posaconazoli.

Hristið vel fyrir notkun.

Gefið hundum léttari en 2 kg, 2 dropa í eyra einu sinni á sólarhring.

Gefið hundum 2-15 kg að þyngd, 4 dropa í eyra einu sinni á sólarhring.

Gefið hundum 15 kg eða þyngri, 8 dropa í eyra einu sinni á sólarhring.

Meðferð skal haldið áfram í 7 daga samfleytt.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Ytri eyrnaganginn skal hreinsa og þurrka mjög vandlega fyrir meðferð. Klippa skal óþarfa hár umhverfis meðferðarsvæðið.

Eftir gjöf dýralyfsins má nudda neðsta hluta eyrans örlítið og létt til þess að lyfið renni inn í neðri hluta eyrnagangsins.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar:

8,8 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 7 sólarhringa.

17,5 ml og 35,1 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 28 sólarhringa.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Eyrnabólga af völdum baktería og sveppa er í eðli sínu oft afleiðing annarra sjúkdóma. Greina skal undirliggjandi orsök og meðhöndla hana.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef treyst er um of á notkun sýklalyfja af einum flokki sýklalyfja getur það leitt til myndunar ónæmis hjá bakteríunum. Rétt er að nota ekki flúorókinólóna nema til meðferðar á þeim sýkingum sem hafa ekki látið undan meðferð eða talið er að munu ekki láta undan meðferð með sýklalyfjum af öðrum flokkum sýklalyfja.

Notkun þessa dýralyfs skal byggjast á næmisprófunum á einangruðum bakteríum og/eða öðrum viðeigandi greiningaraðferðum.

Lyf af flokki kínólóna hafa tengst brjóskeyðingu í liðamótum sem bera þunga og einnig öðrum liðsjúkdómum, hjá ungum dýrum ýmissa dýrategunda. Þess vegna má ekki nota dýralyfið hjá dýrum sem eru yngri en 4 mánaða.

Þekkt er að langvarandi og mikil notkun barkstera til staðbundinnar notkunar veldur staðbundnum og altækum viðbrögðum, t.d. bælingu á starfsemi nýrnahettna, þynningu á húð og seinkun á því að sár grói.

Áður en dýralyfið er notað verður að skoða **ytri eyrnaganginn** vel og ganga úr skugga um að ekki sé gat á hljóðhimnu, til þess að forðast hættu á að sýkingin berist inn í miðeyra og til að koma í veg fyrir skemmdir á heyrnar- og jafnvægisfærum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoið hendur vandlega eftir gjöf dýralyfsins. Forðist snertingu við húð. Ef sá sem annast lyfjagjöf hellir dýralyfinu á sig fyrir slysi skal skola svæðið vandlega með miklu vatni.

Meðganga

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýralyfið má ekki nota á neinum hluta meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins við mjólkurgjöf.

Í rannsóknum á hvolpum hafa komið fram liðsjúkdómar eftir altæka (systemic) gjöf orbifloxacins. Flúorókinólónar fara yfir fylgju og skiljast út í brjóstamjól.

Frjósemi:

Rannsóknir til að ganga úr skugga um áhrif orbifloxacins á frjósemi hjá hundum hafa ekki verið gerðar.

Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Gjöf ráðlagðs skammts (4 dropar í eyra) 5 sinnum á sólarhring í 21 dag samfleytt handa hundum sem vógu 7,6 til 11,4 kg dró lítils háttar úr kortisólsvörun eftir gjöf kortikótrópíns (ACTH) í ACTH örvunarprófi. Eftir að meðferð er hætt verður svörun nýrnahettna aftur fullkomlega eðlileg.

Ósamrýmanleiki

Ekki hefur verið sýnt fram á efnafræðilegan ósamrýmanleika í rannsóknum með mismunandi eynahreinsiefnum. Ekki liggja fyrir neinar klínískar upplýsingar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni eða lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.