

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Posatex ausų lašai, suspensija šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Veikliosios medžiagos:

orbifloksacinas	8,5 mg/ml,
mometazono furoatas (monohidratas)	0,9 mg/ml,
pozakonazolas	0,9 mg/ml.

### Pagalbinės medžiagos:

skystasis parafinas.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Ausų lašai, suspensija.

Balta ar beveik balta klampi suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems ūminiu išorinės ausies uždegimu (*otitis externa*) ir paūmėjus pasikartojančiam išorinės ausies uždegimui, sukeltam orbifloksacinui jautrių bakterijų ir pozakonazolui jautrių mikroskopinių grybų, ypač *Malassezia pachydermatis*, gydyti.

### 4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti, jei yra prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai, antinksčių žievės steroidiniams hormonams (kortikosteroidams), kitiems priešgrybiniams azolams arba kitiems fluorokvinolonams.

Negalima naudoti visą ar dalį vaikingumo laikotarpio.

### 4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Bakterinis ir grybinis otitas dažnai pagal prigimtį būna antrinis. Turi būti nustatyta pagrindinė priežastis ir taikomas atitinkamas gydymas.

## 4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Ilgai naudojant vienos klasės antibiotikus, gali išsivystyti atsparių bakterijų populiacijos. Būtų tikslingiausia fluorokvilonolonus rezervuoti tik tiems infekcinių ligų atvejams, kai gydymas kitų klasių antibiotikais buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Vaistą reikia naudoti, atlikus išskirtų bakterijų jautrumo tyrimus ir (arba) kitus atitinkamus diagnostinius tyrimus.

Kvilonolų klasės veterinariniai vaistai gali sukelti įvairių rūšių nesubrendusių gyvūnų apkrovų veikiamų sąnarių kremzlių eroziją ir kitų formų artropatijas. Todėl negalima naudoti jaunesniems kaip 4 mėn. amžiaus gyvūnams.

Nustatyta, kad ilgai ir intensyviai vietiskai naudojant kortikosteroidinį preparatą sukeliamas vietinis ir sisteminis poveikis, įskaitant antinksčių funkcijų slopinimą, epidermio plonėjimą ir lėtesnį gijimą. Žr. 4.10 p.

Prieš lašinant veterinarinį vaistą, reikia atidžiai ištirti **išorinę ausies landą** ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras – taip bus išvengta infekcijos pernešimo į vidurinę ausį pavojaus ir nebus pakenkta sraigei bei vestibuliniam aparatui.

### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, reikia kruopščiai nusiplauti rankas. Saugotis, kad nepatektų ant odos. Atsitiktinai patekus vaisto ant kūno, reikia tą vietą plauti dideliu kiekiu vandens.

## 4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Pastebėti nedideli eriteminiai pažeidimai.

Naudojant ausų preparatus, gali laikinai pablogėti klausa ir dažniausiai seniems šunims.

## 4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

### Vaikingumas

Negalima naudoti visą ar dalį vaikingumo laikotarpio.

### Laktacija

Veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti laktacijos metu.

Laboratorinių tyrimų su šuniukais metu, orbifloksaciną skyrus sistemiskai, nustatyti artropatijos požymiai. Nustatyta, kad fluorokvilonolonių prasiskverbia per placentą ir patenka į pieną.

### Vaisingumas

Tyrimai, skirti nustatyti orbifloksacino poveikį šunų vaisingumui, nebuvo atlikti.

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

## 4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

#### 4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia lašinti į ausį.

Viename laše yra 267 µg orbifloksacino, 27 µg mometazono furoato ir 27 µg pozakonazolo.

Prieš gydymą išorinį ausies kanalą reikia kruopščiai išvalyti ir nusausinti. Trukdantys plaukai aplink gydomą vietą turėtų būti nukirpti.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Šuniui, sveriančiam mažiau kaip 2 kg, į ausį vieną kartą per dieną reikia lašinti po 2 lašus.

Šuniui, sveriančiam 2–15 kg, į ausį vieną kartą per dieną reikia lašinti po 4 lašus.

Šuniui, sveriančiam daugiau kaip 15 kg, į ausį vieną kartą per dieną reikia lašinti po 8 lašus.

Gydyti reikia 7 d. iš eilės.

Ilašinus vaisto, galima trumpai ir švelniai pamasažuoti ausies kaušelio pagrindą, kad veterinarinis vaistas prasiskverbtų į apatinę ausies kanalo dalį.

#### 4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Lašinus rekomenduotina vaisto dozę (po 4 lašus į ausį) 5 kartus per dieną 21 d. iš eilės 7,6–11,4 kg sveriantiems šunims, buvo sukeltas nežymus serumo kortizolio atsako sumažėjimas, nustatytas AKTH stimuliacijos testo metu, skyrus adrenokortikotropinį hormoną (AKTH). Nutraukus gydymą, antinksčių funkcijos visiškai normalizavosi.

#### 4.11 Išlauka

Netaikytina.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: otologinis kortikosteroidų ir antiinfekcinių medžiagų derinys.

ATCvet kodas: QS02CA91.

#### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Orbifloksacinas – tai sintetinė plataus spektro baktericidinė medžiaga, klasifikuojama kaip chinolono karboksilo rūgšties darinys – fluorokvinolonas. Baktericidinis orbifloksacino poveikis pasireiškia dėl fermentų DNR topoizomerazės II (DNR girazės) ir DNR topoizomerazės IV, kurie reikalingi bakterijų DNR sintezei ir palaikymui, blokavimo. Toks blokavimas neleidžia vykti bakterijų ląstelių replikacijai, todėl ląstelės greitai žūsta. Ląstelių naikinimo greitis ir mastas yra tiesiogiai proporcingi vaisto koncentracijai. Orbifloksacinas *in vitro* veikia daug gramteigiamų ir gramneigiamų organizmų.

Mometazono furoatas – tai kortikosteroidas, kuris intensyviai veikia vietiškai, tačiau menkai – sistemiškai. Kaip ir kiti vietiškai veikiantys kortikosteroidai, jis pasižymi uždegimo ir niežėjimo slopinamosiomis savybėmis.

Pozakonazolas – tai plataus spektro triazolo priešgrybinė medžiaga. Mechanizmą, kuriuo pozakonazolas veikia fungicidiškai, sudaro atrankinis fermento lanosterolio 14-demetilazės (CYP51), reikalingo ergosterolio biosintzei mielėse ir siūliniuose grybuose, slopinimas. *In vitro* tyrimais nustatytas pozakonazolo fungicidinis poveikis daugumai iš tirtų apie 7 000 mielių ir siūlinių grybų padermių. *Malassezia pachydermatis* atveju pozakonazolas *in vitro* yra 40–100 kartų veiksmingesnis nei klotrimazolas, mikonazolas ir nistatinas.

Atsparumas fluorokvinolonams atsiranda įvykus chromosomų mutacijai dėl trijų pokyčių: sumažėja bakterijų sienelių pralaidumas, ima veikti fluorokvinoloną išmetantys siurbliai arba mutuoja fermentai, atsakingi už molekulių prisijungimo vietą. Kryžminis atsparumas fluorokvinolonų klasės antibiotikams yra dažnas. Apie *Malassezia pachydermatis* atsparumą azolams, tarp jų pozakonazolui, pranešimų negauta.

Orbifloksacino *in vitro* veiksmingumas patogenams, išskirtiems 2000–2001 m. iš ES gamybiniame tyrime dalyvavusių šunų, sergančių klinicine *otitis externa* forma, ausų, pateiktas lentelėje.

Mažiausia slopinamoji koncentracija (MSK), naudojus orbifloksaciną					
Patogenas	N	Mažiausia	Didžiausia	MSK <sub>50</sub>	MSK <sub>90</sub>
<i>E. coli</i>	10	0,06	0,5	0,125	0,5
<i>Enterococci</i>	19	0250	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 Farmakokinetinės savybės

Veikliųjų medžiagų absorbcija į sisteminę kraujotaką buvo nustatyta vienkartinės dozės tyrimuose su [<sup>14</sup>C] orbifloksacinu, [<sup>3</sup>H] mometazono furoatu ir [<sup>14</sup>C] pozakonazolu, sudarančių Posatex suspensiją ir įlašintų į ausies kanalą normaliems bigliams. Didžiausia absorbcija nustatyta per pirmąsias kelias dienas po lašinimo. Vietinio gydymo poodinės absorbcijos mastą sąlygoja daug veiksnių, įskaitant epidermio barjero vientisumą. Uždegimas gali didinti veterinarinio vaisto poodinę absorbciją.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Lauro rūgštis,  
skystasis parafinas,  
plastikuotas angliavandenilio gelis (5 % polietileno ir 95 % mineralinio aliejaus).

### 6.2 Nesuderinamumai

Nežinoma.  
Tyrimais su įvairiais patentuotais ausų valikliais nenustatyta jokių cheminių nesuderinamumų.

### 6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę:  
8,8 ml – 7 dienos;  
17,5 ml arba 35,1 ml – 28 dienos.

### 6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.  
Laikyti originaliaame buteliuke ir kartoninėje dėžutėje.

## **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Baltas didelio tankio polietileno buteliukas su baltu mažo tankio polietileno uždoriu, skaidrus ar baltas mažo tankio polietileno aplikatorius ir apvalkalas.

Pakuotės dydžiai: 8,8 ml (7,5 g), 17,5 ml (15 g) ir 35,1 ml (30 g).

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

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

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 23/06/2008  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta: 23/06/2013

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Vet Pharma Friesoythe  
Sedelsberger Straße 2  
26169 Friesoythe  
Vokietija

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

**D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

Netaikytina.



### **III PRIEDAS**

#### **ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Dėžutė 17,5 ml ir 35,1 ml

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Posatex ausų lašai, suspensija šunims

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Orbifloksacinas	8,5 mg/ml.
Mometazono furoatas	0,9 mg/ml.
Pozakonazolas	0,9 mg/ml.

**3. VAISTO FORMA**

Ausų lašai, suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

17,5 ml  
35,1 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.

**6. INDIKACIJOS****7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS**

Lašinti tik į ausį.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Netaikytina.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti pakuotės lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Dėžutė 8,8 ml

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Posatex ausų lašai, suspensija šunims

**2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS**

Orbifloksacinas	8,5 mg/ml.
Mometazono furoatas	0,9 mg/ml.
Pozakonazolas	0,9 mg/ml.

**3. VAISTO FORMA**

Ausų lašai, suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

8,8 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.

**6. INDIKACIJOS**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS**

Lašinti tik į ausį.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Netaikytina.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 7 d.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Dėl atliekų naikinimo skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/08/081/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Buteliukas 17,5 ml ir 35,1 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Posatex ausų lašai, suspensija šunims

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGŲ KIEKIS**

Orbifloksacinas	8,5 mg/ml.
Mometazono furoatas	0,9 mg/ml.
Pozakonazolas	0,9 mg/ml.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

17,5 ml  
35,1 ml

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Buteliukas 8,8 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Posatex ausų lašai, suspensija šunims

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGŲ KIEKIS**

Orbifloksacinas	8,5 mg/ml.
Mometazono furoatas	0,9 mg/ml.
Pozakonazolas	0,9 mg/ml.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 7 d.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Posatex ausų lašai, suspensija šunims**

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Vaisto serijos gamintojas

Vet Pharma Friesoythe  
Sedelsberger Straße 2  
26169 Friesoythe  
Vokietija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Posatex, ausų lašai, suspensija šunims

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Orbifloksacinas	8,5 mg/ml.
Mometazono furoatas (monohidratas)	0,9 mg/ml.
Pozakonazolas	0,9 mg/ml.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims, sergantiems ūminiu išorinės ausies uždegimui (*otitis externa*) ir paūmėjus pasikartojančiam išorinės ausies uždegimui, sukeltam orbifloksacinui jautrių bakterijų ir pozakonazolui jautrių mikroskopinių grybų, ypač *Malassezia pachydermatis*, gydyti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui bet kuriai veterinarinio vaisto medžiagai, antinksčių žievės steroidiniams hormonams (kortikosteroidams), kitiems priešgrybiniams azolams arba kitiems fluorokvinolonams.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Pastebėti nedideli eriteminiai pažeidimai.

Naudojant ausų preparatus, gali laikinai pablogėti klausa ir dažniausiai seniems šunims.

Pastebėjus bet kokių sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Vaistą reikia lašinti į ausį. Viename laše yra 267 µg orbifloksacino, 27 µg mometazono furoato ir 27 µg pozakonazolo.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Šuniui, sveriančiam mažiau kaip 2 kg, į ausį vieną kartą per dieną reikia lašinti po 2 lašus.

Šuniui, sveriančiam 2–15 kg, į ausį vieną kartą per dieną reikia lašinti po 4 lašus.

Šuniui, sveriančiam daugiau kaip 15 kg, į ausį vieną kartą per dieną reikia lašinti po 8 lašus.

Gydyti reikia 7 d. iš eilės.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš gydymą išorinį ausies kanalą reikia kruopščiai išvalyti ir nusausinti. Trukdantys plaukai aplink gydomą vietą turėtų būti nukirpti.

Ilašinus vaisto, galima trumpai ir švelniai pamasažuoti ausies kaušelio pagrindą, kad veterinarinis vaistas prasiskverbtų į apatinę ausies kanalo dalį.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką: 8,8 ml buteliukas – 7 dienos; 17,5 ml ir 35,1 ml buteliukai – 28 dienos.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Bakterinis ir grybinis otitas dažnai pagal prigimtį būna antrinis. Turi būti nustatyta pagrindinė priežastis ir taikomas atitinkamas gydymas.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Ilgai naudojant vienos klasės antibiotikus, gali išsivystyti atsparių bakterijų populiacijos. Būtų tikslingiausia fluorokvilonolonus rezervuoti tik tiems infekcinių ligų atvejams, kai gydymas kitų klasių antibiotikais buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Vaistą reikia naudoti, atlikus išskirtų bakterijų jautrumo tyrimus ir (arba) kitus atitinkamus diagnostinius tyrimus.

Kvilonolų klasės veterinariniai vaistai gali sukelti įvairių rūšių nesubrendusių gyvūnų apkrovų veikiamų sąnarių kremzlių eroziją ir kitų formų artropatijas. Todėl negalima naudoti jaunesniems kaip 4 mėn. amžiaus gyvūnams.

Nustatyta, kad ilgai ir intensyviai vietiskai naudojant kortikosteroidinį preparatą sukeliamas vietinis ir sisteminis poveikis, įskaitant antinksčių funkcijų slopinimą, epidermio plonėjimą ir lėtesnį gijimą.

Prieš lašinant veterinarinį vaistą, reikia atidžiai ištirti **išorinę ausies landą** ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras – taip bus išvengta infekcijos pernešimo į vidurinę ausį pavojaus ir nebus pakenkta sraigai bei vestibuliniam aparatui.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, reikia kruopščiai nusiplauti rankas. Saugotis, kad nepatektų ant odos. Atsitiktinai patekus vaisto ant kūno, reikia tą vietą plauti dideliu kiekiu vandens.

#### Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti visą ar dalį vaikingumo laikotarpio.

#### Laktacija

Veterinarinio vaisto nerekomenduotina naudoti laktacijos metu. Laboratorinių tyrimų su šuniukais metu, orbifloksaciną skyrus sistemiskai, nustatyti artropatijos požymiai. Nustatyta, kad fluorokvilonolai prasiskverbia per placentą ir patenka į pieną.

#### Vaisingumas

Tyrimai, skirti nustatyti orbifloksacino poveikį šunų vaisingumui, nebuvo atlikti. Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Lašinus rekomenduotinę vaisto dozę (po 4 lašus į ausį) 5 kartus per dieną 21 d. iš eilės 7,6–11,4 kg sveriantiems šunims, buvo sukeltas nežymus serumo kortizolio atsako sumažėjimas, nustatytas AKTH stimuliacijos testo metu, skyrus adrenokortikotropinį hormoną (AKTH). Nutraukus gydymą, antinksčių funkcijos visiškai normalizavosi.

#### Nesuderinamumai

Nežinoma.

Tyrimais su įvairiais patentuotais ausų valikliais nenustatyta jokių cheminių nesuderinamumų.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. KITA INFORMACIJA**

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.