

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Posatex örondroppar, suspension för hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat (som monohydrat)	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

Hjälpämnen:

Paraffin, flytande

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Örondroppar, suspension
Vit till off-white, viskös suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av akut extern otit och akut exacerbation av återkommande extern otit, associerade med bakterier känsliga för orbifloxacin och svampar känsliga för posakonazol, speciellt *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte om trumhinnan är perforerad.
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, någon av de ingående substanserna, kortikosteroider, andra azol-antimykotiska medel eller andra fluorokinoloner.
Använd inte under hela eller delar av dräktigheten.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Bakterie- och svampotiter är ofta sekundära. De bakomliggande orsakerna ska identifieras och behandlas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Att enbart förlita sig till en enstaka klass av antibiotika kan medföra en ökad risk för resistensutveckling hos bakterier. Användandet av fluorokinoloner bör reserveras för kliniska fall som tidigare har svarat dåligt eller förväntas svara dåligt på annan behandling med antibiotika.

Användning av produkten ska baseras på resistensbestämning av isolerade bakterier och/eller andra lämpliga diagnostiska tester.

Fluorokinoloner har associerats med broskerosioner i vikt bärande leder och andra former av artropati hos immatura djur av olika arter. Ska därför inte användas till djur yngre än 4 månader.

Långvarig och intensiv användning av topikala kortikosteroidberedningar är känd för att ge lokala och systemiska effekter, inklusive hämmad binjurefunktion, förtunning av huden och förlångsammad läkning. Se avsnitt 4.10.

Innan det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras ska **yttre hörselgången** inspekteras noggrant för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad. Detta för att undvika risk för spridning av infektion till mellanörat och för att förhindra att koklean och vestibularisapparaten skadas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur.

Tvätta händerna noggrant efter hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Undvik hudkontakt. Vid oavsiktlig exponering, skölj det exponerade området med mycket rikligt med vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Milda erytematösa lesioner har observerats.

Användning av öronpreparat kan vara associerade med hörselnedsättning, vanligtvis temporär, och primärt hos äldre hundar.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet:

Ska inte användas under hela eller delar av dräktigheten.

Laktation:

Användning rekommenderas inte under laktation.

Laboratoriestudier med valpar har visat belägg för artropati efter systemisk administrering av orbifloxacin. Fluorokinoloner passerar placentan och distribueras ut i mjölken.

Fertilitet:

Studier för att avgöra effekten av orbifloxacin på fertiliteten hos hundar har inte utförts.

Ska inte användas på avelsdjur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data saknas.

4.9 Dos och administreringsätt

För användning i öron.

En droppe innehåller 267 µg orbifloxacin, 27 µg mometasonfuroat och 27 µg posakonazol.

Den yttre hörselgången ska rengöras mycket noggrant och torkas ur innan behandlingen utförs. Kraftigt överskott av hår vid behandlingsstället ska klippas bort.

Omskakas väl före användning.

Hundar med kroppsvikt mindre än 2 kg, applicera 2 droppar i örat en gång dagligen.
Hundar med kroppsvikt mellan 2-15 kg, applicera 4 droppar i örat en gång dagligen.
Hundar med kroppsvikt 15 kg eller mer, applicera 8 droppar i örat en gång dagligen.

Behandlingen ska pågå 7 dagar i följd.

Efter applicering kan öronbasen masseras kortvarigt och försiktigt så att läkemedlet kan penetrera till de nedre delarna av hörselgången.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Administrering av den rekommenderade dosen (4 droppar per öra) 5 gånger dagligen i 21 dagar till hundar som vägde 7,6 till 11,4 kg, orsakade en lindrig sänkning av serumkortisolresponsen efter administrering av adrenokortikotropiskt hormon (ACTH) i en ACTH stimuleringsstest. Avbrytande av behandlingen resulterade i en fullständig återgång till normal adrenal respons.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoider och antiinfektiva medel i kombination.
ATCvet-kod: QS02CA91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Orbifloxacin är ett syntetiskt bredspektrigt antibakteriellt medel av typen kinolon-karboxylsyra derivat, eller mer specifikt, en fluorokinolon. Den baktericida verkningsmekanismen för orbifloxacin utgörs av en störning av enzymerna DNA topoisomeras II (DNA-gyras) och DNA topoisomeras IV, vilka är nödvändiga för bildandet och underhållet av bakteriellt DNA. Denna störning påverkar replikationen av bakteriecellen, vilket leder till snabb celledöd. Snabbheten och omfattningen av celledöden är direkt proportionell till läkemedelskoncentrationen. Orbifloxacin har *in vitro* aktivitet mot ett brett spektrum av grampositiva och gramnegativa bakterier.

Mometasonfuroat är en kortikosteroid med hög topikal potens, men med låg systemisk effekt. Liksom andra topikala kortikosteroider har den antiinflammatoriska och klådstillande egenskaper.

Posakonazol är ett bredspektrigt triazol antimykotiskt medel. Mekanismen, genom vilken posakonazol utövar sin fungicida effekt, involverar den selektiva hämningen av enzymet lanosterol 14-demetylas (CYP51) involverat i ergosterolbiosyntesen hos jästsvampar och filamentösa svampar. I *in vitro* tester, har posakonazol visat fungicid effekt mot de flesta av de ca 7000 stammar av jästsvampar och filamentösa svampar som testats. Posakonazol är 40-100 gånger mer potent *in vitro* mot *Malassezia pachydermatis* jämfört med klotrimazol, mikonazol and nystatin.

Resistens mot fluorokinoloner kan uppträda genom kromosomal mutation med tre mekanismer: minskning av permeabiliteten i bakteriernas cellvägg, aktivering av en effluxpump eller mutation av enzymer ansvariga för molekylernas bindningsställe. Korsresistens mellan olika fluorokinoloner är vanligt. *Malassezia pachydermatis* resistens mot azoler, inklusive posakonazol, har inte rapporterats.

In vitro aktiviteten hos orbifloxacin mot patogener isolerade från kliniska fall av otitis externa hos hund i ett EU fältförsök utfört 2000-2001 var följande:

<i>Minimum Inhibitory Concentrations vs. Orbifloxacin – Sammanfattning</i>					
Patogen	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 B-haemolyticus G</i>	19	2	4	2	4

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Systemisk absorption av de aktiva substanserna bestämdes i engångsdos-studier med [¹⁴C]-orbifloxacin, [³H]-mometasonfuroat och [¹⁴C]-posakonazol i en Posatexformulering och placerad i hörselgången på friska beaglehundar. Huvuddelen av absorptionen skedde första dagarna efter administrering. Omfattningen av perkutan absorption av topikala läkemedel bestäms av många faktorer, inklusive integriteten av den epidermala barriären. Inflammation kan öka den perkutana absorptionen av veterinärmedicinska läkemedel.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laurinsyra
Paraffin, flytande
Polyeten i mineralolja (5% polyetylen i 95% mineralolja)

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.
Studier med ett flertal olika fabrikat av öronrengöringsmedel har inte visat några kemiska inkompatibiliteter.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning:
8,8 ml: 7 dagar.
17,5 ml och 35,1 ml: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit HDPE flaska med ett vitt LDPE lock, en ofärgad eller vit LDPE applikator och ett skyddsfodral.
Förpackningsstorlekar: 8,8 ml (7,5 g), 17,5 ml (15 g) och 35,1 ml (30 g).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 23/06/2008
Datum för förnyat godkännande: 23/06/2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Tyskland

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Ej relevant.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong 17,5 och 35,1 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Posatex örondroppar, suspension för hund.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

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

3. LÄKEMEDELFORM

Örondroppar, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

17,5 ml
35,1 ml

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Endast för användning i öron.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Ej relevant

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur - receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong 8,8 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Posatex örondroppar, suspension för hund.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

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

3. LÄKEMEDELFORM

Örondroppar, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

8,8 ml

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Endast för användning i öron.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas inom 7 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur - receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/081/001

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska 17,5 och 35,1 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Posatex örondroppar för hund.

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

17,5 ml
35,1 ml

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

5. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}
Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

6. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska 8.8 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Posatex örondroppar för hund.

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}
Öppnad förpackning ska användas inom 7 dagar.

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL FÖR
Posatex örondroppar, suspension för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Posatex örondroppar, suspension för hund

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat (som monohydrat)	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av akut öroninflammation i yttre hörselgången och akut försämring av återkommande öroninflammation i yttre hörselgången, associerade med bakterier känsliga för orbifloxacin och svampar känsliga för posakonazol, speciellt *Malassezia pachydermatis*.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte om trumhinnan är perforerad.

Använd inte vid överkänslighet mot någon av de ingående substanserna, kortikosteroider, andra azolmedel mot svamp, eller överkänslighet mot andra fluorokinoloner.

6. BIVERKNINGAR

Milda hudskador såsom hudrodnader har observerats.

Användning av öronpreparat kan vara associerade med hörselnedsättning, vanligtvis tillfällig, och framför allt hos äldre hundar.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För användning i öron. En droppe innehåller 267 µg orbifloxacin, 27 µg mometasonfuroat och 27 µg posakonazol.

Omskakas väl före användning.

Hundar med kroppsvikt lägre än 2 kg, droppa 2 droppar i örat en gång dagligen.

Hundar med kroppsvikt mellan 2-15 kg, droppa 4 droppar i örat en gång dagligen.

Hundar med kroppsvikt 15 kg eller mer, droppa 8 droppar i örat en gång dagligen.

Behandlingen ska pågå 7 dagar i följd.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Den yttre hörselgången ska rengöras mycket noggrant och torkas ur innan behandlingen utförs. Kraftigt överskott av hår vid behandlingsstället ska klippas bort.

Efter att behandlingen har utförts kan öronbasen masseras kortvarigt och försiktigt så att läkemedlet kan nå de lägre delarna av hörselgången.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad förpackning:

8,8 ml: Öppnad förpackning ska användas inom 7 dagar.

17,5 och 35,1 ml: Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Öroninflammationer orsakade av bakterier- och svampar är ofta sekundära. Den underliggande orsaken ska fastställas och behandlas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Att enbart förlita sig till en enstaka klass av antibiotika kan medföra en ökad risk för resistensutveckling hos bakterier. Användandet av fluorokinoloner bör reserveras för sjukdomsfall som tidigare har svarat dåligt eller förväntas svara dåligt på annan behandling med antibiotika.

Användning av produkten ska baseras på resistensbestämning av isolerade bakterier och/eller andra lämpliga diagnostiska tester.

Fluorokinoloner har associerats med broskförstöring i vikt bärande leder och andra former av ledbroskskador hos ej fullt utvecklade djur av olika arter. Ska därför inte användas till djur yngre än 4 månader.

Långvarig och intensiv användning av lokala kortikosteroidberedningar är känd för att ge lokala och systemiska effekter, inklusive hämmad binjurefunktion, förtunning av huden och sämre läkningstid.

Innan det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras ska **yttre hörselgången** inspekteras noggrant för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad. Detta för att undvika risk för spridning av infektion till mellanörat och för att förhindra att koklean och vestibularisapparaten skadas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Tvätta händerna noggrant efter hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Undvik hudkontakt. Vid oavsiktlig exponering, skölj det utsatta området med mycket rikligt med vatten.

Dräktighet:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Ska inte användas under hela eller delar av dräktigheten.

Laktation:

Användning rekommenderas inte under laktation.

Laboratoriestudier med valpar har visat belägg för ledbroskskador efter systemisk administrering av orbifloxacin. Det är känt att fluorokinoloner passerar moderkakan samt distribueras ut i mjölken.

Fertilitet:

Studier för att avgöra effekten av orbifloxacin på fertiliteten hos hundar har inte utförts. Ska inte användas på avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel eller andra former av interaktioner:

Ingen information finns tillgänglig.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Administrering av den rekommenderade dosen (4 droppar per öra) 5 gånger dagligen i 21 dagar till hundar som vägde 7,6 till 11,4 kg, orsakade en lindrig sänkning av serumkortisolsvaret efter administrering av adrenokortikotropiskt hormon (ACTH) i en ACTH stimuleringsstest.

Avbrytande av behandlingen resulterade i en fullständig återgång till normalt adrenalt svar.

Blandbarhet:

Inga kända blandbarhetsproblem.

Studier med ett flertal olika fabrikat av öronrengöringsmedel har inte visat några kemiska blandbarhetsproblem.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.