

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Posatex ausu pilieni, suspensija suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml ausu pilieņu suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Orbifloksacīns	8,5 mg/ml
Mometazona furoāts (monohidrāta veidā)	0,9 mg/ml
Posakonazols	0,9 mg/ml

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laurīnskābe
Vazelīnēļļa
Plastificēts ogļūdeņražu gēls (5% polietilēna 95% minerāleļļā)

Balta vai gandrīz balta, viskoza suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Akūta auss iekaisuma un atkārtota auss iekaisuma akūta saasinājuma ārstēšanai, ja sasilšana saistīta ar baktērijām, kuras jutīgas pret orbifloksacīnu, un pret posakonazolu jutīgām sēnītēm, īpaši *Malassezia pachydermatis*.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja auss bungādiņa ir perforēta.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, pret jebkuru no palīgvielām, pret kortikosteroīdiem, pret citiem azolu grupas pretsēnīšu līdzekļiem vai pret citiem fluorohinoloniem. Nelietot visu grūsnības laiku vai daļu no tā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Baktēriāls vai sēnīšu izraisīts otīts bieži vien ir sekundārs. Jānosaka un jānovērš primārais cēlonis.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Paļaušanās tikai uz vienas grupas antibiotikām, var izraisīt rezistences attīstīšanos baktēriju populācijā. Fluorohinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu antimikrobiālajiem līdzekļiem.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību lokālā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Pirmās izvēles ārstēšanai lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāku AMEG kategoriju), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamu efektivitāti.

Pirmās izvēles ārstēšanai lietot šaura spektra antibiotiku terapiju ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamu efektivitāti.

Hinolonu grupas veterinārās zāles ir bijušas saistītas ar skrimšļu eroziju svaru nesošajās locītavās un citām artropātijas formām dažādu sugu nenobriedušiem dzīvniekiem. Tādēļ nelietot dzīvniekiem, kas jaunāki par 4 mēnešiem.

Kortikosteroīdu ilgstoša un intensīva lietošana izraisa lokālu un sistēmisku iedarbību, t.sk. nomāc virsnieru funkciju, padara plānāku epidermu un palēnina atveseļošanos. Skatīt apakšpunktu 3.10.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas rūpīgi izmeklēt **ārējo dzirdes kanālu**, lai pārliecinātos, ka bungādiņa nav perforēta un nepastāv infekcijas pārnesšanas risks uz vidusausi, kā arī lai netiktu pieļauts auss gliemeža un vestibulārā aparāta bojājums.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, rūpīgi mazgāt rokas. Izvairīties no zāļu saskares ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ausu eritēma ¹
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Dzirdes pasliktināšanās ²

¹ Viegla

² Parasti pārejoša, un novēro, galvenokārt, veciem suņiem.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot visu grūsnības laiku vai daļu no tā.
Nav ieteicams lietot laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos kucēniem pēc orbifloksacīna sistēmiskas lietošanas novēroja artropātiju. Fluorohinoloni šķērso placentāro barjeru un izdalās pienā.

Auglība:

Nav veikti pētījumi, lai noteiktu orbisloksacīna ietekmi uz suņu auglību.
Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dati nav pieejami.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ausī. Viens piliens suspensijas satur 267 mcg orbifloksacīna, 27 mcg mometazona furoāta un 27 mcg posakonazola.

Pirms ārstēšanas auss ārējo kanālu rūpīgi iztīrīt un nosusināt. Nogriezt liekais apmatojums ārstēšanas vietā.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Suņiem, kuru svars ir mazāks par 2 kg, lietot 2 pilienus ausī vienu reizi dienā.

Suņiem, kuru svars ir 2–15 kg, lietot 4 pilienus ausī vienu reizi dienā.

Suņiem, kuru svars ir 15 kg vai vairāk, lietot 8 pilienus ausī vienu reizi dienā.

Ārstēšana jāturpina 7 dienas pēc kārtas.

Pēc veterināro zāļu lietošanas auss pamatni neilgi un saudzīgi pamasēt, lai veterinārās zāles iesūktos auss kanāla dziļākajā daļā.

Posatex ir viskoza suspensija. Raksturīgās viskozitātes dēļ ievadītais tilpums ir mazāks par iepildīto tilpumu (skatīt 5.4. apakšpunktu).

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietojot ieteikto devu (4 pilienus ausī) 5 reizes dienā 21 dienu pēc kārtas suņiem, kuri svēra 7,6–11,4 kg, nedaudz samazinājās seruma kortizola reakcija pēc adrenokortikotropā hormona (ACTH) lietošanas ACTH stimulācijas pārbaudē. Pārtraucot ārstēšanu, atjaunosies pilnīgi normāla virsnieru reakcija.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QS02CA91.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Orbifloksacīns ir sintētisks plaša spektra baktericīds līdzeklis, kas pieder hinolona karboksilskābes atvasinājumu jeb, specifiskāk, fluorohinolonu grupai. Orbifloksacīna baktericīdās darbības pamatā ir iedarbība uz enzīmiem DNS topoizomerāzi II (DNS-girāze) un DNS topoizomerāzi IV, kas nepieciešami baktēriju DNS sintēzei un pastāvēšanai. Šāda iedarbība pārtrauc baktēriju šūnu replikāciju, kā rezultātā šūnas ātri iet bojā. Baktēriju iznīcināšanas ātrums un apmērs ir tieši proporcionāls zāļu koncentrācijai. Orbifloksacīns *in vitro* ir aktīvs pret daudziem grampozitīviem un gramnegatīviem mikroorganismiem.

Mometazona furoāts ir kortikosteroīds ar izteiktu vietēju, bet minimālu sistēmisku iedarbību. Tāpat kā citiem vietējas darbības kortikosteroīdiem, tam piemīt pretiekaisuma un niezi mazinoša iedarbība.

Posakonazols ir plaša spektra triazolu grupas pretsēnīšu līdzeklis. Posakonazola fungicīdais darbības mehānisms ietver enzīma lanosterola 14-demetilāzes (CYP51) selektīvu inhibīciju; šis enzīms piedalās ergosterola biosintēzē rauga un pavedienveida sēnītēs. Izmēģinājumos *in vitro* posakonazolam konstatēta fungicīda darbība pret lielāko daļu no 7000 pārbaudīto rauga un pavedienveida sēnīšu celmu. Pret *Malassezia pachydermatis in vitro* posakonazols ir 40–100 reizu iedarbīgāks nekā klotrimazols, mikonazols un nistatīns.

Rezistence pret fluorohinoloniem veidojas hromosomu mutācijas ceļā, un pastāv trīs dažādi mehānismi: baktēriju šūnapvalka caurlaidības mazināšanās, noplūdes sūkņa ekspresija vai mutācijas enzīmos, kas atbild par molekulu saistīšanas vietu. Bieži novēro krustenisko rezistenci starp fluorohinolona grupas antibiotikām. Nav ziņots par *Malassezia pachydermatis* rezistenci pret azoliem, t.sk. posakonazolu.

Orbifloksacīna aktivitāte *in vitro* pret patogēniem, kas 2000. un 2001. gadā ES pētījumos faktiskos apstākļos atbilstīgos klīniskos gadījumos izolēti no suņu ausīm, ir šāda:

<u>Minimālā inhibējošā koncentrācija vs. Orbifloksacīns — kopsavilkums</u>					
Patogēns	N	Min.	Maks.	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</i> G	19	2	4	2	4

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Aktīvo vielu sistēmiska uzsūkšanās ir noteikta pētījumos ar vienu devu, izmantojot [¹⁴C]-orbifloksacīnu, [³H]-mometazona furoātu un [¹⁴C]-posakonazolu, kas ietverti Posatex zāļu formulā un ievadīti veselu Bīglu šķirnes suņu ausīs. Maksimāla uzsūkšanās bija vērojama dažās pirmajās dienās pēc zāļu lietošanas. Lokāli lietotu veterināro zāļu uzsūkšanos caur ādu nosaka vairāki faktori, t.sk. epidermālās barjeras integritāte. Iekaisums var pastiprināt veterināro zāļu uzsūkšanos caur ādu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

Pētījumi ar virkni patentētu ausu tīrīšanas līdzekļu neuzrādīja ķīmisku nesaderību.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas:
8,8 ml: 7 dienas
17,5 ml un 35,1 ml: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta ABPE pudelīte ar baltu ZBPE vāciņu, dabiskas krāsas vai balts ZBPE aplikators un futrālis.

Iepakojuma lielumi: 8,8 ml (atbilst 5,0 ml ievadītā tilpuma), 17,5 ml (atbilst 12,6 ml ievadītā tilpuma) un 35,1 ml (atbilst 28,6 ml ievadītā tilpuma).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/08/081/001

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 23/06/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD mēnesis GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS
Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte, 17,5 ml un 35,1 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Posatex ausu pilieni, suspensija

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Orbifloksacīns	8,5 mg/ml
Mometazona furoāts	0,9 mg/ml
Posakonazols	0,9 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

17,5 ml
35,1 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai ausī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/08/081/002 17,5 ml pudelīte

EU/2/08/081/003 35,1 ml pudelīte

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte, 8,8 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Posatex ausu pilieni, suspensija

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Orbifloksacīns	8,5 mg/ml
Mometazona furoāts	0,9 mg/ml
Posakonazols	0,9 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

8,8 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Lietošanai ausī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 7 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/08/081/001 8,8 ml pudelīte

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudelīte 17,5 ml un 35,1 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Posatex ausu pilieni, suspensija

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Orbifloksacīns	8,5 mg/ml
Mometazona furoāts (monohidrāta veidā)	0,9 mg/ml
Posakonazols	0,9 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Suņi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai ausī.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 7 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Pudelīte 8,8 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Posatex

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Orbifloksacīns	8,5 mg/ml
Mometazona furoāts	0,9 mg/ml
Posakonazols	0,9 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 7 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Posatex ausu pilieni, suspensija suņiem

2. Sastāvs

Orbifloksacīns	8,5 mg/ml
Mometazona furoāts (monohidrāta veidā)	0,9 mg/ml
Posakonazols	0,9 mg/ml

Balta vai gandrīz balta viskoza suspensija.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Akūta auss iekaisuma un atkārtota auss iekaisuma akūta saasinājuma ārstēšana, ja saslimšana saistīta ar baktērijām, kuras jutīgas pret orbifloksacīnu, un pret posakonazolu jutīgām sēnītēm, īpaši *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontrindikācijas

Nelietot, ja bungādiņa ir perforēta.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, pret jebkuru no palīgvielām, pret kortikosteroīdiem, pret citiem azolu grupas pretsēnīšu līdzekļiem vai pret citiem fluorohinoloniem.

Nelietot visu grūsnības laiku vai daļu no tā.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Baktēriāls vai sēnīšu izraisīts otīts bieži vien ir sekundārs. Jānosaka primārais cēlonis un jāārstē.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Paļaušanās tikai uz vienas grupas antibiotikām, var izraisīt rezistences attīstīšanos baktēriju populācijā. Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu antimikrobiālajiem līdzekļiem.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību lokālā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Pirmās izvēles ārstēšanai lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāku AMEG kategoriju), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamu efektivitāti.

Pirmās izvēles ārstēšanai lietot šaura spektra antibiotiku terapiju ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamu efektivitāti.

Hinolonu grupas veterinārās zāles ir bijušas saistītas ar skrimšļu eroziju svaru nesošajās locītavās un citām artropātijas formām dažādu sugu nenobriedušiem dzīvniekiem. Tādēļ nelietot dzīvniekiem, kas jaunāki par 4 mēnešiem.

Kortikosteroīdu ilgstoša un intensīva lietošana izraisa lokālu un sistēmisku iedarbību, t.sk. nomāc virsnieru funkciju, padara plānāku epidermu un palēnina atveseļošanos.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas rūpīgi izmeklēt **ārējo dzirdes kanālu**, lai pārliecinātos, ka bungādiņa nav perforēta un nepastāv infekcijas pārnesšanas risks uz vidusausi, kā arī lai netiktu pieļauts auss gliemeža un vestibulārā aparāta bojājums.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, rūpīgi mazgāt rokas. Izvairīties no zāļu saskares ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Grūsnība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.
Nelietot visu grūsnības laiku vai daļu no tā.

Laktācija:

Nav ieteicams lietot laktācijas laikā.
Laboratoriskajos pētījumos kucēniem pēc orbifloksacīna sistēmiskas lietošanas novēroja artropātiju. Fluorohinoloni šķērso placentāro barjeru un izdalās pienā.

Auglība:

Nav veikti pētījumi, lai noteiktu orbisloksacīna ietekmi uz suņu auglību.
Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Klīniskie dati nav pieejami.

Pārdozēšana:

Lietojot ieteikto devu (4 pilienus ausī) 5 reizes dienā 21 dienu pēc kārtas suņiem, kuri svēra 7,6–11,4 kg, nedaudz samazinājās seruma kortizola reakcija pēc adrenokortikotropā hormona (ACTH) lietošanas ACTH stimulācijas pārbaudē. Pārtraucot ārstēšanu, atjaunosies pilnīgi normāla virsnieru reakcija.

Būtiska nesaderība:

Nav zināmi. Pētījumi ar virkni patentētu ausu tīrīšanas līdzekļu neuzrādīja ķīmisku nesaderību.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ausu eritēma ¹
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Dzirdes pasliktināšanās ²

¹ Viegla

² Parasti pārejoša, un novēro, galvenokārt, veciem suņiem.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ausī.

Viens pilienš satur 267 mcg orbifloksacīna, 27 mcg mometazona furoāta un 27 mcg posakonazola.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Suņiem, kuru svars ir mazāks par 2 kg, lietot 2 pilienus ausī vienu reizi dienā.

Suņiem, kuru svars ir 2–15 kg, lietot 4 pilienus ausī vienu reizi dienā.

Suņiem, kuru svars ir 15 kg vai vairāk, lietot 8 pilienus ausī vienu reizi dienā.

Ārstēšana turpināt 7 dienas pēc kārtas.

Posatex ir viskoza suspensija. Raksturīgās viskozitātes dēļ ievadītais tilpums ir mazāks par iepildīto tilpumu (skatīt apakšpunktu “Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi”).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms ārstēšanas auss ārējo kanālu rūpīgi iztīrīt un nosusināt. Nogriezt liekais apmatojums ārstēšanas vietā.

Pēc veterināro zāļu lietošanas auss pamatni neilgi un saudzīgi pamasēt, lai veterinārās zāles iesūktos auss kanāla dziļākajā daļā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas:

8,8 ml: Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 7 dienu laikā

17,5 ml un 35,1 ml: Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/08/081/001 (8,8 ml pudelīte)
EU/2/08/081/002 (17,5 ml pudelīte)
EU/2/08/081/003 (35,1 ml pudelīte)

Iepakojuma lielumi: 8,8 ml (atbilst 5,0 ml ievadītā tilpuma), 17,5 ml (atbilst 12,6 ml ievadītā tilpuma) un 35,1 ml (atbilst 28,6 ml ievadītā tilpuma).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD mēnesis GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva
Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta
Tel: + 39 02 516861

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Vācija