

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Posatex krople do uszu zawiesina dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiesiny kropli do uszu zawiera:

### Substancje czynne:

|                                          |        |
|------------------------------------------|--------|
| Orbifloksacyna                           | 8,5 mg |
| Mometazonu furoinian (jako jednowodzian) | 0,9 mg |
| Posakonazol                              | 0,9 mg |

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników       |
|-------------------------------------------------------------------------|
| Kwas laurylowy                                                          |
| Płynna parafina                                                         |
| Plastyczny żel wodorowęglanowy (5% polietylenu w 95% oleju mineralnego) |

Biała do brudnobiałej lepka zawiesina.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrych zapaleń ucha zewnętrznego i ostrych nawracających stanów zapalnych ucha zewnętrznego powodowanych przez bakterie wrażliwe na działanie orbifloksacyny oraz grzyby wrażliwe na posakonazol w szczególności *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku uszkodzonej błony bębenkowej.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, na jakiegokolwiek substancje pomocnicze, na kortykosteroidy, inne azolowe leki przeciwgrzybicze lub inne fluorochinolony.

Nie stosować przez całość lub część okresu trwania ciąży.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Bakteryjne i grzybicze zapalenia ucha zewnętrznego są z reguły wtórne. Należy zdiagnozować i leczyć pierwotną przyczynę choroby.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Częste stosowanie jednej grupy antybiotyków może prowadzić do powstawania oporności w populacji bakterii. Należy rozważyć zarezerwowanie fluorochinolonów do leczenia przypadków klinicznych,

które słabo odpowiadają na leczenie innymi grupami antybiotyków lub gdy spodziewa się słabej odpowiedzi na leczenie antybiotykami należącymi do innej grupy.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowych patogenów. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi politykami przeciwdrobnoustrojowymi.

W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie wrażliwości wskazuje na prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Terapia antybiotykowa o wąskim spektrum działania, charakteryzująca się niższym ryzykiem selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, powinna być stosowana jako leczenie pierwszego rzutu, jeśli badanie wrażliwości wskazuje na prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Produkty lecznicze weterynaryjne z grupy chinolonów mogą powodować zmiany zwyrodnieniowe chrząstki w stawach podporowych, lub inne formy artropatii u niedojrzałych osobników różnych gatunków. Dlatego nie stosować u zwierząt poniżej 4 miesiąca życia.

Częste i długotrwałe stosowanie miejscowe kortykosteroidów może wywołać reakcje miejscowe i ogólne w postaci osłabienia funkcji nadnerczy, zmniejszenia grubości naskórka i przedłużenia czasu gojenia. Patrz punkt 3.10.

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie zbadać **zewnątrzny przewód słuchowy** w celu sprawdzenia czy błona bębenkowa nie jest uszkodzona ażeby uniknąć możliwości przeniesienia zakażenia do ucha środkowego i uszkodzenia aparatu przedsionkowego i ślimaka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie umyć ręce. Unikać kontaktu ze skórą. W przypadku zetknięcia z produktem przepłukać miejsce zetknięcia dużą ilością wody.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

|                                                                |                                      |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):           | Rumień małżowiny usznej <sup>1</sup> |
| Niezbyt często<br>(1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt): | Upośledzenie słuchu <sup>2</sup>     |

<sup>1</sup>Łagodnie wyrażony.

<sup>2</sup>Zwykle tymczasowe i głównie u psów w podeszłym wieku.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów

krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

#### Ciąża i laktacja:

Nie stosować przez całą ciążę lub jej część.

Nie zaleca się stosowania w czasie laktacji.

Badania laboratoryjne wykazały występowanie artropatii u szczeniąt po ogólnym podawaniu orbifloksacyny. Fluorochinolony przekraczają barierę łożyskową i przechodzą do mleka.

#### Płodność:

Badania dotyczące wpływu orbifloksacyny na płodność psów nie były przeprowadzane.

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak dostępnych danych.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie do ucha.

Jedna kropla zawiera 267 µg orbifloksacyny, 27 µg mometazonu furoinianu i 27 µg posakonazolu.

Przed rozpoczęciem leczenia zewnętrzny przewód słuchowy powinien być dokładnie oczyszczony i wysuszony. Nadmiar włosów w polu leczenia należy wystrzyć.

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Dla psów o wadze poniżej 2 kg podawać 2 krople do ucha raz dziennie.

Dla psów o wadze 2-15 kg podawać 4 krople do ucha raz dziennie.

Dla psów o wadze 15 kg i wyższej podawać 8 kropli do ucha raz dziennie.

Leczenie należy prowadzić przez 7 kolejnych dni.

Po podaniu można delikatnie i krótko wymasować podstawę ucha w celu umożliwienia penetracji produktu leczniczego weterynaryjnego do niżej położonej części przewodu słuchowego.

Posatex jest lepką zawiesiną. Naturalna lepkość spowoduje zmniejszenie objętości dostarczanej w porównaniu z objętością napełnienia (patrz punkt 5.4).

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Podawanie zalecanej dawki (4 krople do ucha) 5 razy dziennie przez 21 kolejnych dni psom o masie ciała 7,6 do 11,4 kg powodowało lekkie obniżenie stężenia kortyzolu w surowicy w odpowiedzi na podanie hormonu adrenokortykotropowego (ACTH) w teście stymulacji ACTH.

Po przerwaniu leczenia funkcja nadnerczy wraca do normy.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### 3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

## 4. DANE FARMAKOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATCvet: QS02CA91

### 4.2 Dane farmakodynamiczne

Orbifloksacyna jest syntetycznym lekiem bakteriobójczym o szerokim spektrum działania zaklasyfikowanym do chinolonów – pochodnych kwasu karboksylowego, a ściślej do grupy fluorochinolonów. Działanie bakteriobójcze orbifloksacyny polega na interferencji z enzymami DNA topoizomerazy II (DNA – gyraza) i DNA topoizomerazy IV, które są potrzebne do syntezy i utrzymania DNA bakterii. Zaburzenie tego procesu przerywa proces replikacji komórki bakterii i prowadzi do jej szybkiej śmierci. Szybkość i zakres działania bójczego są bezpośrednio proporcjonalne do stężenia leku. Orbifloksacyna *in vitro* ma szerokie spektrum działania przeciw różnym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym.

Mometazonu furoinian jest kortykosteroidem o silnym działaniu miejscowym i nieznacznym działaniu ogólnym. Podobnie jak inne kortykosterydy do stosowania miejscowego ma działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe.

Posakonazol jest triazolowym środkiem przeciwgrzybiczym o szerokim spektrum działania. Mechanizm działania grzybobójczego posakonazolu polega na selektywnym zahamowaniu enzymu lanosterol 14-demethylase (CYP51) biorącego udział w biosyntezie ergosterolu u drożdżaków i grzybów strzępkowych. W badaniach *in vitro*, posakonazol działał grzybobójczo przeciw większości z około 7000 szczepów drożdżaków i grzybów strzępkowych. Posakonazol działa 40–100 razy silniej *in vitro* przeciw *Malassezia pachydermatis* w porównaniu z klotrimazolem, mikonazolem czy nystatyną.

Oporność na fluorochinolony powstaje w wyniku mutacji chromosomalnych na trzy różne sposoby: zmniejszenie przepuszczalności ściany komórki bakterii, działanie pompy effluksowej lub mutacja enzymów odpowiedzialnych za wiązanie cząstek.

Oporność krzyżowa w obrębie grupy fluorochinolonów jest powszechna. Brak doniesień dotyczących oporności *Malassezia pachydermatis* na leki z grupy azoli, włącznie z posakonazolem.

Działanie orbifloksacyny *in vitro* przeciw patogenom izolowanym z klinicznych przypadków zapalenia ucha zewnętrznego psów w badaniach w UE w latach 2000-2001 wygląda następująco:

| <b><u>Minimalne Stężenie Hamujące vs. Orbifloxacin – Podsumowanie</u></b> |          |            |            |                         |                         |
|---------------------------------------------------------------------------|----------|------------|------------|-------------------------|-------------------------|
| <b>Patogen</b>                                                            | <b>N</b> | <b>Min</b> | <b>Max</b> | <b>MIC<sub>50</sub></b> | <b>MIC<sub>90</sub></b> |
| <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 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie systemowe substancji czynnych zostało określone z podaniem pojedynczej dawki [<sup>14</sup>C]-orbifloksacyny, [<sup>3</sup>H]-mometazonu furoinianu i [<sup>14</sup>C]-posakonazolu sporządzonych w formule preparatu Posatex i podanych do przewodów słuchowych psów rasy Beagle.

Większość wchłaniania odbyła się przez pierwsze kilka dni po podaniu. Stopień wchłaniania przez skórę po podaniu miejscowym weterynaryjnego produktu leczniczego zależy od wielu czynników włącznie ze spójnością bariery epidermalnej.

Proces zapalny może zwiększyć wchłanianie przez skórę weterynaryjnych produktów leczniczych.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

Badania przeprowadzone z szeregiem objętych prawem własności środków do czyszczenia uszu nie wykazały niezgodności chemicznych.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

8,8 ml: 7 dni

17,5 ml i 35,1 ml: 28 dni

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Biała butelka HDPE z białą zatyczką LDPE, aplikator i osłona LDPE w kolorze naturalnym lub białym.

Wielkości opakowań: 8,8 ml (odpowiednik 5,0 ml dostarczanej objętości); 17,5 ml (odpowiednik 12,6 ml dostarczanej objętości) i 35,1 ml (odpowiednik 28,6 ml dostarczanej objętości).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/08/081/001

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 czerwca 2008.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD miesiąc RRRR}

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak.



**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudelka tekturowe 17,5 ml i 35,1 ml

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Posatex krople do uszu zawiesina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

|                      |           |
|----------------------|-----------|
| Orbifloksacyna       | 8,5 mg/ml |
| Mometazonu furoinian | 0,9 mg/ml |
| Posakonazol          | 0,9 mg/ml |

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

17,5 ml  
35,1 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie do ucha.

**7. OKRESY KARENCJI****8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”</b> |
|-------------------------------------------|

Wyłącznie dla zwierząt.

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|--------------------------------------------|

Intervet International B.V.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|--------------------------------------------------------|

EU/2/08/081/002 butelka 17,5 ml

EU/2/08/081/003 butelka 35,1 ml

|                        |
|------------------------|
| <b>15. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko tekturowe 8,8 ml

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Posatex krople do uszu zawiesina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

|                      |           |
|----------------------|-----------|
| Orbifloksacyna       | 8,5 mg/ml |
| Mometazonu furoinian | 0,9 mg/ml |
| Posakonazol          | 0,9 mg/ml |

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

8,8 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie do ucha.

**7. OKRESY KARENCJI****8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 7 dni.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|--------------------------------------------|

Intervet International B.V.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|--------------------------------------------------------|

EU/2/08/081/001 butelka 8,8 ml

|                        |
|------------------------|
| <b>15. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Butelka 17,5 ml i 35,1 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Posatex krople do uszu zawiesina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

|                      |           |
|----------------------|-----------|
| Orbifloksacyna       | 8,5 mg/ml |
| Mometazonu furoinian | 0,9 mg/ml |
| Posakonazol          | 0,9 mg/ml |

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.

**4. DROGI PODANIA**

Podanie do ucha.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI****6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka 8,8 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Posatex



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

|                      |           |
|----------------------|-----------|
| Orbifloksacyna       | 8,5 mg/ml |
| Mometazonu furoinian | 0,9 mg/ml |
| Posakonazol          | 0,9 mg/ml |

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 7 dni.



## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Posatex krople do uszu zawiesina dla psów

### 2. Skład

|                                          |           |
|------------------------------------------|-----------|
| Orbifloksacyna                           | 8,5 mg/ml |
| Mometazonu furoinian (jako jednowodzian) | 0,9 mg/ml |
| Posakonazol                              | 0,9 mg/ml |

Lepka zawiesina w kolorze białym do brudnobiałego.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie ostrych zapaleń ucha zewnętrznego i ostrych nawracających stanów zapalnych ucha zewnętrznego powodowanych przez bakterie wrażliwe na działanie orbifloksacyny i grzyby wrażliwe na działanie posakonazolu w szczególności *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku uszkodzonej błony bębenkowej.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, jakiegokolwiek składnik, na kortykosteroidy, inne azolowe leki przeciwgrzybicze lub inne fluorochinolony.

Nie stosować przez całość lub część okresu trwania ciąży.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

Bakteryjne i grzybicze zapalenia ucha zewnętrznego są z reguły wtórne. Należy zdiagnozować i leczyć pierwotną przyczynę choroby.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Częste stosowanie jednej grupy antybiotyków może prowadzić do powstawania oporności w populacji bakterii. Należy rozważyć zarezerwowanie fluorochinolonów do leczenia przypadków klinicznych, które słabo odpowiadają na leczenie innymi grupami antybiotyków lub gdy spodziewa się słabej odpowiedzi na leczenie antybiotykami należącymi do innej grupy.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowych patogenów. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi politykami przeciwdrobnoustrojowymi.

W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyki o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie wrażliwości wskazuje na prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Terapia antybiotykowa o wąskim spektrum działania, charakteryzująca się niższym ryzykiem selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, powinna być stosowana jako leczenie pierwszego rzutu, jeśli badanie wrażliwości wskazuje na prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Weterynaryjne produkty lecznicze z grupy chinolonów mogą powodować zmiany zwyrodnieniowe chrząstki w stawach podporowych, lub inne formy artropatii u niedojrzałych osobników różnych gatunków. Dlatego nie stosować u zwierząt poniżej 4 miesiąca życia.

Częste i długotrwałe stosowanie miejscowe kortykosteroidów może wywołać reakcje ogólne i miejscowe w postaci osłabienia funkcji nadnerczy, zmniejszenia grubości naskórka i przedłużenia czasu gojenia.

Przed podaniem leku należy dokładnie zbadać **zewnątrzny przewód słuchowy** w celu sprawdzenia czy błona bębenkowa nie jest uszkodzona ażeby uniknąć możliwości przeniesienia zakażenia do ucha środkowego i uszkodzenia aparatu przedsionkowego i ślimaka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie umyć ręce. Unikać kontaktu ze skórą. W przypadku zetknięcia z produktem przepłukać miejsce zetknięcia dużą ilością wody.

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować przez całość lub część okresu trwania ciąży.

Laktacja:

Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w laktacji.

Badania laboratoryjne wykazały występowanie artropatii u szczeniąt po ogólnym podawaniu orbifloksacyny. Fluorochinolony przekraczają barierę łożyskową i przechodzą do mleka.

Płodność:

Badania dotyczące wpływu orbifloksacyny na płodność psów nie były przeprowadzane.

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji klinicznych.

Przedawkowanie:

Podawanie zalecanej dawki (4 krople do ucha) 5 razy dziennie przez 21 kolejnych dni psom o masie ciała 7,6 do 11,4 kg powodowało lekkie obniżenie stężenia kortyzolu w surowicy w odpowiedzi na podanie hormonu adrenokortykotropowego (ACTH) w teście stymulacji ACTH.

Po przerwaniu leczenia funkcja nadnerczy wraca do normy.

Główne niezagodności farmaceutyczne:

Nieznane.

Badania przeprowadzone z szeregiem objętych prawem własności środków do czyszczenia uszu nie wykazały niezagodności chemicznych.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

|                                                                |                                      |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):           | Rumień małżowiny usznej <sup>1</sup> |
| Niezbyt często<br>(1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt): | Upośledzenie słuchu <sup>2</sup>     |

<sup>1</sup>Łagodnie wyrażony.

<sup>2</sup>Zwykle tymczasowe i głównie u psów w podeszłym wieku.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie do ucha.

Jedna kropla zawiera 267 µg orbifloksacyny, 27 µg mometazonu furoinianu i 27 µg posakonazolu.

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Dla psów o wadze poniżej 2 kg podawać 2 krople do ucha raz dziennie.

Dla psów o wadze 2-15 kg podawać 4 krople do ucha raz dziennie.

Dla psów o wadze 15 kg i wyższej podawać 8 kropli do ucha raz dziennie.

Leczenie należy prowadzić przez 7 kolejnych dni.

Posatex jest lepką zawiesiną. Naturalna lepkość spowoduje zmniejszenie objętości dostarczanej w porównaniu z objętością napełnienia (patrz rozdział „Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań”).

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Przed rozpoczęciem leczenia zewnętrzny przewód słuchowy powinien być dokładnie oczyszczony i wysuszony. Nadmiar włosów w polu leczenia należy wystrzyc.

Po podaniu można delikatnie i krótko wymasować podstawę ucha w celu umożliwienia penetracji leku do niżej położonej części przewodu słuchowego.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

8,8 ml: Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 7 dni.

17,5 oraz 35,1 ml: Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/08/081/001 (butelka 8,8 ml)

EU/2/08/081/002 (butelka 17,5 ml)

EU/2/08/081/003 (butelka 35,1 ml)

Wielkości opakowań: 8,8 ml (odpowiednik 5,0 ml dostarczanej objętości); 17,5 ml (odpowiednik 12,6 ml dostarczanej objętości) i 35,1 ml (odpowiednik 28,6 ml dostarczanej objętości).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{DD miesiąc RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

**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

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**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

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2

26169 Friesoythe

Niemcy