

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Posatex picături auriculare pentru câini.

## 2. COMPOZITIA CALITATIVA ȘI CANTITATIVĂ

### Substanțe active

Orbifloxacin	8,5 mg/mL
Mometasonă furoat (monohidrat)	0,9 mg/mL
Posaconazol	0,9 mg/mL

### Excipienți

Parafina lichidă

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături pentru ureche, sub forma de suspensie  
Suspensie vascoasă de culoare albă sau alb mai închis

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câinii

### 4.2 Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul otitei acute externe și a recidivelor acute ale otitei externe recurente, asociată cu bacterii sensibile la orbifloxacin și fungi sensibili la posaconazol, în special *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazul timpanului perforat.

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau a oricărui ingredient, la corticosteroizi, la alți agenți antifungici sau alte fluoroquinolone.

A nu se utiliza pe parcursul oricărei perioade a gestației.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Otitele bacteriene și cele determinate de fungi sunt deseori secundare în cazuistică. Cauza primară trebuie identificată și tratată.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Folosirea îndelungată a unei singure clase de antibiotice poate determina apariția antibioretistenței. Se recomandă folosirea fluorquinolonelor pentru tratamentul cazurilor clinice care răspund greu sau al căror răspuns la tratament este slab în urma folosirii altor clase de antibiotice.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate și /sau pe alte metode adecvate de diagnostic.

Produsele medicinale veterinare care conțin substanțe din clasa quinolonelor au fost asociate cu eroziuni ale cartilajului articular sau alte forme de artropatii la animalele tinere ale mai multor specii. A nu se folosi la animale cu vârsta mai mică de 4 luni.

Folosirea îndelungată și intensivă a preparatelor pe bază de corticosteroizi este cunoscută ca având efecte locale și sistemice, inclusiv suprimarea funcțiilor renale, subțierea epidermei și întârzierea vindecării. Vezi secțiunea 4.10.

Înainte de folosirea produsului, **canalul auditiv extern** trebuie examinat cu atenție pentru a ne asigura că timpanul nu este perforat, pentru a evita riscurile de a transmite infecția la urechea mijlocie și pentru a preveni deteriorarea aparatului cochlear și vestibular.

#### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Spălați mâinile cu atenție după utilizarea produsului. Evitați contactul cu pielea. În caz de expunere accidentală spălați bine zona cu multă apă.

#### **4.6 Reacții adverse**

S-au observat leziuni eritematoase moderate.

Folosirea preparatului auricular poate fi asociată cu slăbirea auzului, de obicei temporară și mai ales la pacienții în vârstă.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de lactație**

Siguranța produsului nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației.

##### Gestația:

A nu se folosi pe toată perioada de gestație.

##### Lactația:

Nu este recomandată folosirea produsului pe perioada de lactație.

Studiile de laborator efectuate la căței au arătat prezența artropatiilor în urma administrărilor sistematice de orbifloxacină. Este cunoscut că fluoroquinolonele au posibilitatea de a traversa placenta și pot difuza în lapte.

##### Fertilitatea:

Nu au fost efectuate studii care să evidențieze efectul orbifloxacinei asupra fertilității la câine. A nu se folosi la animalele de reproducție.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu sunt disponibile date.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Calea auriculară.

O picătură conține 267 μg orbifloxacin, 27 μg mometasonă furoat and 27 μg posaconazol.

Canalul auricular extern trebuie curățat cu atenție și uscat înainte de tratament. Părul în exces din jurul regiunii tratate trebuie tăiat.

Agitați bine flaconul înainte de administrare.

La câinii cu greutate sub 2 kg, aplicați 2 picături în ureche odata pe zi .

La câinii cu greutate între 2-15 kg, aplicați 4 picături în ureche odata pe zi.

La câinii cu greutate de 15 kg sau mai mult, aplicați 8 picături în ureche odata pe zi.

Tratamentul trebuie să dureze 7 zile consecutive.

După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt și cu atenție pentru a permite produsului medicinal veterinar să ajungă la partea inferioară a canalului auditiv.

#### **4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Administrarea în doza recomandată (4 picături în fiecare ureche) de 5 ori pe zi timp de 21 de zile consecutive la câinii ce cântăresc între 7.6 și 11.4 kg greutate corporală, determină o ușoară scădere a concentrației de cortizol seric în urma administrării hormonului adrenocorticotrop (ACTH) în cadrul testului stimulării de ACTH. Întreruperea tratamentului va determina revenirea completă la normal a funcției renale.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Clasa farmacoterapeutică: Otologic: Corticosteroizi și anti-infecțioase în combinație.

ATC vet code: QS02CA91

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Orbifloxacină este un agent sintetic cu un larg spectru bactericid clasificată ca un derivat quinolonice al acidului carboxilic, sau mai exact a fluoroquinolonelor. Acțiunea bactericidă a orbifloxacinii rezultă din interferența cu enzima ADN topoizomeraza II (ADN-giraze) și ADN topoizomeraza IV de care este nevoie pentru sinteza și menținerea ADN bacterian. Acest inconvenient afectează replicarea celulelor bacteriene și grăbește moartea celulei. Rapiditatea și mortalitatea celulelor bacteriene este direct proporțională cu concentrația medicamentului. Orbifloxacină are *in vitro* activitate împotriva unei varietăți mari de organisme Gram-pozitive și Gram-negative.

Mometazonă furoat este un corticosteroid cu un înalt potențial topic dar cu efect sistemic redus. Asemeni altor corticosteroizi topici, are proprietăți antiinflamatoare și antipruriginoase.

Posaconazolul este un agent anti fungic cu spectru larg. Mecanismul prin care posaconazolul își exercită activitatea antifungică implică inhibarea selectivă a enzimei lanosterol 14-demethylase (CYP51) implicată în biosinteza ergosterolului la levuri (drojdii) și la fungi cu filament. La testele efectuate *in vitro*, posaconazolul a demonstrat activitate fungică împotriva a aproximativ 7.000 de tipuri de levuri și fungi filamentoși pe care a fost testat. Posaconazolul este de 40–100 de ori mai eficient *in vitro* împotriva *Malassezia pachydermatis* decât clotrimazolul, miconazolul și nistatinul.

Rezistența la fluoroquinolone este dată de mutațiile cromozomiale prin trei mecanisme: scăderea permeabilității peretelui bacterian, redarea activității pompei de eflux și mutații ale anzimelor responsabile de legarea moleculelor. Existența rezistenței încrucișate la clasele de antibiotice aparținând fluoroquinolonelor este obișnuită. Rezistența *Malassezia pachydermatis* la acțiunea azolilor incluzând și posaconazolul nu a fost raportată.

Activitatea *in vitro* a orbifloxacinii împotriva agenților patogeni izolați din urechile câinilor prezentând cazuri clinice de otite externe, într-un studiu clinic realizat între 2000-2001 în EU a fost:

### Concentrația Minimă Inhibitoare vs. Orbifloxacin – Rezumat

Agentul patogen	N	Min	Max	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
<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 Particularități farmacocinetice

Absorbția sistemică a ingredientelor activi a fost determinată în studii cu o doză unică cu [<sup>14</sup>C]-orbifloxacin, [<sup>3</sup>H]-mometasonă furoat și [<sup>14</sup>C]-posaconazol conținuți de formula Posatex și administrați în canalul auricular la cainii din rasa Beagle. Marea parte a absorbțiilor au fost remarcate în primele zile de la administrare. Extinderea absorbției cutanate a medicației este determinată de mulți factori inclusiv integritatea barierei epidermice. Inflamația poate favoriza absorbția cutanată a produsului.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACOLOGICE

### 6.1 Lista excipienților

Acid lauric  
Parafina lichidă  
Hidrocarbon gel (5% polietilene în 95% ulei mineral)

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.  
Studiile efectuate asupra gradului de curățare a urechilor nu au evidențiat incompatibilități chimice.

### Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului:  
8.8 mL: 7 zile  
17.5 mL sau 35.1 mL: 28 zile

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
A se păstra în flaconul și cutia originală.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb, HDPE cu dop alb LDPE, aplicator alb LDPE și învelitoare .

Dimensiunea ambalajului : 8.8 mL (7.5 g), 17.5 mL (15 g) și 35.1 mL (30 g)  
Nu toate prezentările pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeurile rezultate din astfel de produse trebuie distruse în concordanță cu reglementările locale.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

#### **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/081/001

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 23/06/2008

Data reautorizării: 23/06/2013

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate despre produsul medicinal veterinar sunt disponibile pe websit-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

#### **RESTRICȚII DE COMERCIALIZARE, FURNIZARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu se cunosc .

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Vet Pharma Friesoythe  
Sedelsberger Straße 2  
26169 Friesoythe  
Germania

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu se cunosc

**D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu se cunosc



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie conținând 17,5 si 35,1 mL.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Posatex picături auriculare pentru câini.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Orbifloxacin	8,5 mg/mL
Mometasonă furoat	0,9 mg/mL
Posaconazol	0.9 mg/mL

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Picături auriculare.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

17,5 mL  
35,1 mL

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câinii

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Numai pe cale auriculară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP { lună /an }

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în cutia originală

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Distrugerea deșeurilor se face în concordanță cu reglementările locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru tratamentul animalelor – a se elibera numai sub prescripție medicală.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie conținând 8.8 mL.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Posatex picături auriculare pentru câini.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Orbifloxacin	8,5 mg/mL
Mometasonă furoat	0,9 mg/mL
Posaconazol	0,9 mg/mL

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Picături auriculare

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

8.8 mL

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câinii

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Numai pe cale auriculară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP { lună /an }

După deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în cutia originală

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Distrugerea: citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru tratamentul animalelor – a se elibera numai sub prescripție medicală.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

**10. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/081/001

**11. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBULESC ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon 17,5 si 35,1 mL

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Posatex picături auriculare pentru câini.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Orbifloxacin	8,5 mg/mL
Mometasonă furoat	0,9 mg/mL
Posaconazol	0,9 mg/mL

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

17,5 mL  
35,1 mL.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Seria {numărul}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP { lună /an }  
După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBULESC ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon 8.8 mL**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Posatex picături auriculare pentru câini.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Orbifloxacin	8.5 mg/mL
Mometasonă furoat	0.9 mg/mL
Posaconazol	0.9 mg/mL

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Seria {numărul}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP { lună /an }

După deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**

**PROSPECT**  
**Posatex picături auriculare pentru câini.**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare :

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

Producător pentru eliberarea seriei:

Vet Pharma Friesoythe  
Sedelsberger Straße 2  
26169 Friesoythe  
Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Posatex picături auriculare pentru câini.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Orbifloxacin	8,5 mg/mL
Mometasonă furoat (monohidrat)	0,9 mg/mL
Posaconazol	0,9 mg/mL

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

În tratamentul otitei acute și recidive acute ale otitei externe recurente, asociată cu bacterii sensibile la orbifloxacin și fungi sensibili la posaconazole, în special *Malassezia pachydermatis*.

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza în cazul timpanului perforat.

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate la una dintre substanțele de baza aflate în compoziția produsului, hipersensibilitate la corticosteroizi, la alți agenți antifungici sau alte fluoroquinolone.

**6. REACȚII ADVERSE**

S-au observat leziuni eritematoase moderate.

Folosirea preparatului auricular poate fi asociată cu slăbirea auzului, de obicei temporară și mai ales la pacienții în vârstă.

Dacă observați reacții adverse sau alte reacții decât cele menționate în prospect, vă rugăm consultați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câinii

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Calea auriculară.

O picătură conține 267 µg orbifloxacin, 27 µg mometasonă furoat and 27 µg posaconazol.

Agitați bine înainte de utilizare.

La câinii cu greutate sub 2 kg, aplicați 2 picături în ureche odata pe zi .

La câinii cu greutate între 2-15 kg, aplicați 4 picături în ureche odata pe zi.

La câinii cu greutate de 15 kg sau mai mult, aplicați 8 picături în ureche odata pe zi.

Tratamentul trebuie să dureze 7 zile consecutive.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Canalul auricular extern trebuie curățat cu atenție și uscat înainte de aplicarea tratamentului. Părul în exces existent în ureche trebuie tăiat.

După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt și cu atenție pentru a permite preparatului să ajungă la partea inferioară a canalului auditiv.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului:

8.8 mL: După deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

17.5 mL și 35.1 mL: După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru utilizare la fiecare specie țintă:

Otitele bacteriene și cele determinate de fungi sunt deseori secundare în cazuistică. Cauza primară trebuie identificată și tratată.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Folosirea îndelungată a unei singure clase de antibiotice poate determina apariția antibioretistenței. Se recomandă folosirea fluorquinolonelor pentru tratamentul cazurilor clinice care răspund greu sau al căror răspuns la tratament este slab în urma folosirii altor clase de antibiotice.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate și /sau pe alte metode adecvate de diagnostic.

Quinolonele au fost asociate cu eroziuni ale cartilajului articular sau alte forme de artropatii la animalele tinere ale mai multor specii. A nu se folosi la animale cu vârsta mai mică de 4 luni.

Folosirea îndelungată și intensivă a preparatelor pe bază de corticosteroizi este cunoscută ca având efecte locale și sistemice, inclusiv suprimarea funcțiilor renale, subțierea epidermei și întârzierea vindecării.

Înainte de folosirea produsului, **canalul auditiv extern** trebuie examinat cu atenție pentru a ne asigura că timpanul nu este perforat, pentru a evita riscurile de a transmite infecția la urechea mijlocie și pentru a preveni deteriorarea aparatului cochlear și vestibular.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați mâinile cu atenție după utilizarea produsului. Evitați contactul cu pielea. În caz de expunere accidentală spălați bine zona cu multă apă.

Gestația:

A nu se folosi pe toată perioada de gestație.

Lactația:

Nu este recomandată folosirea produsului pe perioada de lactație.

Studiile de laborator efectuate la căței au arătat prezența artropatiilor în urma administrărilor sistematice de orbifloxacină. Este cunoscut că fluoroquinolonele au posibilitatea de a traversa placenta și pot difuza în lapte.

Fertilitatea:

Nu au fost efectuate studii care să evidențieze efectul orbifloxacinei asupra fertilității la câine. A nu se folosi la animalele de reproducție.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

No clinical data available.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Administrarea în doza recomandată (4 picături în fiecare ureche) de 5 ori pe zi timp de 21 de zile consecutive la câinii ce cântăresc între 7.6 și 11.4 kg greutate corporală, determină o ușoară scădere a concentrației de cortizol seric în urma administrării hormonului adrenocorticotrop (ACTH) în cadrul testului de stimulare a ACTH. Întreruperea tratamentului va determina revenirea completă la normal a funcției renale.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

Studiile efectuate asupra gradului de curățare a urechilor nu au evidențiat incompatibilități chimice.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

#### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Nu toate prezentările pot fi comercializate.