

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Posatex, kõrvatilgad suspensioonina koertele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Orbifloksatsiin	8,5 mg/ml
Mometasoonfuroaat (monohüdraadina)	0,9 mg/ml
Posakonasool	0,9 mg/ml

Abiained:

Vedel parafiin

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõrvatilgad suspensioonina.
Valge kuni valkjask viskoosne suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Orbifloksatsiini suhtes tundlike bakterite ja posakonasooli suhtes tundlike seente, eriti *Malassezia pachydermatis*'e põhjustatud väliskõrva ägedate põletike ning väliskõrva retsidiveeruva põletiku ägenemiste ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui kuulmekile on perforeerunud.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, mis tahes koostisosade, kortikosteroidide, teiste seenevastaste asoolide või teiste fluorokinoloonide suhtes.
Mitte kasutada kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Bakterite ja seente põhjustatud kõrvapõletik on sageli teisese iseloomuga. Tuleb kindlaks määrata esmane põhjus ja seda ravida.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ühe antibiootikumirühma pidev kasutamine võib põhjustada resistentsuse tekkimist bakteripopulatsioonis. Mõistlik on reserveerida fluorokinoloonid selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või võivad eeldatavasti alluda halvasti ravile teiste antibiootikumide klassidega.

Käesoleva ravimi kasutamine peab põhinema isoleeritud bakterite tundlikkuse testimisel ja/või muudel vajalikel diagnostilistel testidel.

Kinoloone klassi veterinaarravimeid on seostatud kõhre erosioonidega raskust kandvais liigestes ja muude artropaatia vormidega eri liikide noorloomadel. Seetõttu ei tohi ravimit kasutada alla 4 kuu vanustel loomadel.

On teada, et lokaalse kortikosteroidpreparaadi pikaajaline ja intensiivne kasutamine põhjustab lokaalseid ning süsteemseid toimeid, sealhulgas neerupealiste koore talitluse allasurumist, epidermise õhenemist ja paranemise aeglustumist. Vt punkti 4.10.

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb põhjalikult uurida **välist kuulmekanalit** veendumaks, et kuulmekile ei ole perforatsioonid ning vältida nakkuse edasikandumise riski keskkõrva ja kohleaar- ning vestibulaaraparaadi kahjustust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Peske pärast veterinaarravimi manustamist hoolikalt käsi. Vältige kokkupuudet nahaga. Juhusliku kokkupuute korral loputage piirkonda suure koguse veega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Täheldatud on kergeid erütematoosseid kahjustusi.

Kõrvapreparaatide kasutamine võib olla seotud kuulmislangusega, mis on tavaliselt ajutine ja seda peamiselt vanematel koertel.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud.

Tiinus

Mitte kasutada kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus.

Laktatsioon

Veterinaarravimi kasutamine laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Kutsikatele tehtud laboratoorsed uuringud on näidanud artropaatia esinemist pärast orbifloksatsiini süsteemset manustamist. Fluorokinolooneid läbivad teadaolevalt platsentaarbarjääri ja erituvad piimaga.

Sigivus

Uuringuid orbifloksatsiini toime määramiseks koerte fertiilsusele ei ole läbi viidud.

Mitte kasutada suguloomadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Med puuduvad.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Aurikulaarseks kasutamiseks.

Üks tilk sisaldab 267 µg orbifloksatsiini, 27 µg mometasoonfuroaati ja 27 µg posakonasooli.

Enne ravi tuleb kõrvakanal põhjalikult puhastada ja kuivatada. Liigsed karvad ravitava piirkonna ümber tuleb ära ajada.

Enne kasutamist loksutada pudelit hoolikalt.

Koertele kehamassiga vähem kui 2 kg manustada 2 tilka kõrva üks kord päevas.
Koertele kehamassiga 2–15 kg manustada 4 tilka kõrva üks kord päevas.
Koertele kehamassiga 15 kg või enam manustada 8 tilka kõrva üks kord päevas.

Ravi peab kestma 7 päeva järjest.

Pärast ravimi manustamist masseerida lühidalt ja õrnalt kõrva altpoolt, et veterinaarravim tungiks kõrvakanalini madalamasse ossa.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Soovitava annuse (4 tilka kõrva kohta) manustamine 5 korda päevas 21 järjestikusel päeval koertele kehamassiga 7,6 kuni 11,4 kg põhjustas vähest seerumi kortisooli vastuse vähenemist pärast adrenokortikotroopse hormooni (AKTH) manustamist AKTH stimulatsiooni testis. Ravi katkestamine põhjustab täieliku tagasipöördumise neerupealiste normaalse vastuse juurde.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: otoloogilised kortikosteroidide ja infektsioonivastaste ainete kombinatsioonid. ATCvet kood: QS02CA91

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Orbifloksatsiin on sünteetiline, laia toimespektriga bakteritsiidne aine, mida klassifitseeritakse kinolooni karboksüülhappe derivaadina ehk spetsiifilisemalt fluorokinoloonina. Orbifloksatsiini bakteritsiidne toime tuleneb sekkumisest ensüümide DNA topoisomeraas II (DNA-güraas) ja DNA topoisomeraas IV toimetesse, mis on vajalikud bakteriaalse DNA sünteesiks ning säilitamiseks. Selline toime katkestab bakteriraku paljunemise ja tekitab kiire rakusurma. Rakkude hävitamise kiirus ja ulatus on proportsionaalsed ravimi kontsentratsiooniga. Orbifloksatsiinil on *in vitro* aktiivsus paljude grampositiivsete ja gramnegatiivsete organismide vastu.

Mometasoonfuroaat on tugeva paikse mõjuga, kuid vähese süsteemse toimega kortikosteroid. Nagu teistel paiksetel kortikosteroididel, on mometasoonfuroaadil põletiku- ja sügelusevastased omadused.

Posakonasool on laia toimespektriga triasoolne seentevastane aine. Posakonasooli fungitsiidse toime mehhanism hõlmab ensüüm lanosterooli 14-demetülaasi (CYP51) inhibeerimist, mis osaleb ergosterooli biosünteesis pärm- ja filamentoossetes seentes. *In vitro* katsetes on posakonasool näidanud fungitsiidset aktiivsust enamuse kontrollitud umbes 7000 pärm- ja filamentoosse seene tüve suhtes. Posakonasool on *in vitro* 40–100 korda tõhusam *Malassezia pachydermatis*'e vastu kui klotrimasool, mikonasool ja nüstatiiin.

Resistentsus fluorokinoloonide suhtes tekib kromosoommutatsioonina kolme mehhanismina: bakteriseina läbilaskvuse vähenemine, väljavoolupumba ekspressioon või molekuli sidumiskoha eest vastutavate ensüümide mutatsioon. Ristresistentsus on fluorokinoloonide klassi antibiootikumide hulgas tavaline. On teatatud *Malassezia pachydermatis*'e resistentsusest asoolide, sealhulgas posakonasooli, suhtes.

Orbifloksatsiini *in vitro* aktiivsus 2000–2001. aastal läbi viidud EL-i väliuuringu käigus koera väliskõrva põletiku kliiniliste juhtude puhul isoleeritud patogeeni suhtes oli järgmine:

Orbifloksatsiini minimaalsed inhibeerivad kontsentratsioonid – kokkuvõte

Patogeen	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</i> <i>β-haemolyticus G</i>	19	2	4	2	4

5.2. Farmakokineetilised andmed

Aktiivsete koostisosade süsteemset imendumist määrati ühe annuse uuringuis Posatexis sisalduvate [¹⁴C]-orbifloksatsiini, [³H]-mometasoonfuroaadi ja [¹⁴C]-posakonasooliga, mida manustati tavaliste Beagle'i koerte kõrvakanalisse. Enamus imendumisest toimus esimese paari päeva jooksul pärast manustamist. Paiksete ravimite perkutaanse imendumise ulatuse määravad kindlaks paljud tegurid, sealhulgas epidermaalbarjääri terviklikkus. Põletik võib suurendada veterinaarravimite imendumist naha kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Lauriinhape

Vedel parafiin

Plastifitseeritud süsivesinikgeel (5% polüetüleen 95% mineraalõlis)

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

Uuringud mitmete patenteeritud kõrvapuhastusvahenditega ei ole näidanud keemilist kokkusobimatust.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist:

8,8 ml: 7 päeva

17,5 ml või 35,1 ml: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida originaalpudelis ja karbis.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge HDPE-pudel valge LDPE-korgiga, naturaalne või valge LDPE-aplikaator ja ümbris.

Pakendi suurused: 8,8 ml (7,5 g), 17,5 ml (15 g) ja 35,1 ml (30 g).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 23/06/2008
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23/06/2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Saksamaa

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ei ole.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pudel mahuga 17,5 ml või 35,1 ml.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Posatex, kõrvatilgad suspensioonina koertele.

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Orbifloksatsiin	8,5 mg/ml
Mometasoonfuroaat	0,9 mg/ml
Posakonasool	0,9 mg/ml

3. RAVIMVORM

Kõrvatilgad suspensioonina.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

17,5 ml
35,1 ml

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult aurikulaarseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Ei kohaldata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu /aasta}
Pärast pakendi avamist kasutada kuni 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalkarbis.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pudel mahuga 8,8 ml.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Posatex, kõrvatilgad suspensioonina koertele.

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Orbifloksatsiin	8,5 mg/ml
Mometasoonfuroaat	0,9 mg/ml
Posakonasool	0,9 mg/ml

3. RAVIMVORM

Kõrvatilgad suspensioonina

4. PAKENDI SUURUS(ED)

8,8 ml

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Ainult aurikulaarseks kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Ei kohaldata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu /aasta}
Pärast pakendi avamist kasutada kuni 7 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalkarbis.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/081/001

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudel 17,5 ml või 35,1 ml.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Posatex, kõrvatilgad koertele.

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Orbifloksatsiin	8,5 mg/ml
Mometasoonfuroaat	0,9 mg/ml
Posakonasool	0,9 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

17,5 ml
35,1 ml

6. PARTII NUMBER

Partii {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu /aasta}
Pärast pakendi avamist kasutada kuni 28 päeva.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudel 8.8 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Posatex, kõrvatilgad koertele.

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Orbifloksatsiin	8,5 mg/ml
Mometasoonfuroaat	0,9 mg/ml
Posakonasool	0,9 mg/ml

6. PARTII NUMBER

Partii {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu /aasta}
Pärast pakendi avamist kasutada kuni 7 päeva.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Posatex, kõrvatilgad suspensioonina koertele.

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Posatex, kõrvatilgad suspensioonina koertele.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Orbifloksatsiin	8,5 mg/ml
Mometasoonfuroaat (monohüdraadina)	0,9 mg/ml
Posakonasool	0,9 mg/ml

4. NÄIDUSTUS(ED)

Orbifloksatsiini suhtes tundlike bakterite ja posakonasooli suhtes tundlike seente, eriti *Malassezia pachydermatis*'e põhjustatud väliskõrva ägedate põletike ning väliskõrva retsidiveeruva põletiku ägenemiste ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui trummikile on perforeerunud.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, mis tahes koostisosade, kortikosteroidide, teiste seenevastaste asoolide või teiste fluorokinoloonide suhtes.
Mitte kasutada kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus.

6. KÕRVALTOIMED

Täheldatud on kergeid erütematoosseid kahjustusi.
Kõrvapreparaatide kasutamine võib olla seotud kuulmislangusega, mis on tavaliselt ajutine ja seda peamiselt vanematel koertel.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Aurikulaarseks kasutamiseks.

Üks tilk sisaldab 267 µg orbifloksatsiini, 27 µg mometasoonfuroaati ja 27 µg posakonasooli.

Enne kasutamist loksutada pudelit hoolikalt.

Koertele kehamassiga vähem kui 2 kg manustada 2 tilka kõrva üks kord päevas.

Koertele kehamassiga 2–15 kg manustada 4 tilka kõrva üks kord päevas.

Koertele kehamassiga 15 kg või enam manustada 8 tilka kõrva üks kord päevas.

Ravi peab kestma 7 päeva järjest.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne ravi tuleb kõrvakanal põhjalikult puhastada ja kuivatada. Liigsed karvad ravitava piirkonna ümber tuleb ära ajada.

Pärast ravimi manustamist masseerida lühidalt ja õrnalt kõrva altpoolt, et preparaat tungiks kõrvakanali madalamasse ossa.

10. KEELUAEG

Ei kohaldata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmakordset avamist:

8,8 ml: pärast esmast avamist kasutada 7 päeva jooksul.

17,5 ml ja 35,1 ml: pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Bakterite ja seente põhjustatud kõrvapõletik on sageli teisese iseloomuga. Tuleb kindlaks määrata esmane põhjus ja seda ravida.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Ühe antibiootikumirühma pidev kasutamine võib põhjustada resistentsuse tekkimist bakteripopulatsioonis. Mõistlik on reserveerida fluorokinoloonid selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või võivad eeldatavasti alluda halvasti ravile teiste antibiootikumide klassidega.

Käesoleva ravimi kasutamine peab põhinema isoleeritud bakterite tundlikkuse testimisel ja/või muudel vajalikel diagnostilistel testidel.

Kinoloonide klassiveterinaarravimeid on seostatud kõhre erosioonidega raskust kandvais liigestes ja muude artropaatia vormidega eri liikide noorloomadel. Seetõttu ei tohi ravimit kasutada alla 4 kuu vanustel loomadel.

On teada, et lokaalse kortikosteroidpreparaadi pikaajaline ja intensiivne kasutamine põhjustab lokaalseid ning süsteemseid toimeid, sealhulgas neerupealiste koore talitluse allasurumist, epidermise õhenemist ja paranemise aeglustumist.

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb põhjalikult uurida **välist kuulmekanalit** veendumaks, et kuulmekile ei ole perforatsioonid ning vältida nakkuse edasikandumise riski keskkõrva ja kohleaar- ning vestibulaaraparaadi kahjustust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Peske pärast veterinaarravimi manustamist hoolikalt käsi. Vältige kokkupuudet nahaga. Juhusliku kokkupuute korral loputage piirkonda suure koguse veega.

Tiinus:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud.

Mitte kasutada kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus.

Laktatsioon:

Veterinaarravimi kasutamine laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Kutsikatele tehtud laboratoorsed uuringud on näidanud artropaatia esinemist pärast orbifloksatsiini süsteemset manustamist. Fluorokinoloonid läbivad teadaolevalt platsentaarbarjääri ja erituvad piimaga.

Sigivus:

Uuringuid orbifloksatsiini toime määramiseks koerte fertiilsusele ei ole läbi viidud.

Mitte kasutada suguloomadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Kliinilised andmed puuduvad.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Soovitava annuse (4 tilka kõrva kohta) manustamine 5 korda päevas 21 järjestikusel päeval koortele kehamassiga 7,6 kuni 11,4 kg põhjustas vähest seerumi kortisooli vastuse vähenemist pärast adrenokortikotroopse hormooni (AKTH) manustamist AKTH stimulatsiooni testis. Ravi katkestamine põhjustab täieliku tagasipöördumise neerupealiste normaalse vastuse juurde.

Sobimatus:

Ei ole teada. Uuringud mitmete patenteeritud kõrvapuhastusvahenditega ei ole näidanud keemilist kokkusobimatust.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.