

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Posatex korvatipat, suspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml korvatippasuspensiota sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Orbifloksasiini	8,5 mg
Mometasonifuroaatti (monohydraattina)	0,9 mg
Posakonatsoli	0,9 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Lauriinihappo
Parafiini, nestemäinen
Plastisoitu hiilivetygeeli (5 % polyeteeniä ja 95 % mineraaliöljyä)

Valkoinen tai luonnonvalkoinen viskoosi suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan ulkokorvantulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat orbifloksasiinille herkät bakteerit ja posakonatsolille herkät sienet, erityisesti *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille, kortikosteroideille, muille atsoliryhmän sienilääkkeille tai muille fluorokinoloneille.

Ei saa käyttää koko tiineyden tai sen osan aikana.

3.4 Erityisvaroitukset

Bakteerien ja sienien aiheuttama ulkokorvantulehdus on usein sekundaarinen. Tulehdukselle altistavat ensisijaiset tekijät tulisi tunnistaa ja hoitaa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Yhden antibioottiryhmän runsas käyttö voi johtaa tälle ryhmälle vastustuskykyisten bakteerien kehittymiseen. Fluorokinolonien käyttö tulee rajoittaa ainoastaan sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden voidaan olettaa vastaavan huonosti muihin antibioottiryhmiin kuuluviin antibiootteihin.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon sekä tietoon kohdepatogeenien herkkyystasosta paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Ensisijaisena hoitona tulee käyttää antibioottia, jolla on pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski (alempi AMEG-luokka), jos tämä vaikuttaa herkkyysmäärittelyksen perusteella todennäköisesti tehokkaalta menettelytavalta.

Ensisijaisena hoitona tulee käyttää kapeakirjoista antibioottihoitoa, jolla on pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski, jos tämä vaikuttaa herkkyysmäärittelyksen perusteella todennäköisesti tehokkaalta menettelytavalta.

Kinoloneihin kuuluvat eläinlääkkeet voivat aiheuttaa nivelruston syöpymistä painoa kantavissa nivelissä ja muita artropatian muotoja nuorilla kasvavilla eläimillä. Täten eläinlääkettä ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisillä eläimillä.

Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja tehokkaan käytön on todettu aiheuttavan paikallisia ja systeemisiä vaikutuksia, kuten lisämunuaisten toiminnan estymistä, ihon orvaskeden ohenemista ja ihovaurioiden hidastunutta paranemista. Katso kohta 3.10.

Ennen eläinlääkkeen käyttöä **ulkokorvakäytävä** on tutkittava huolellisesti tärykalvon eheyden varmistamiseksi. Näin vältetään infektion leviäminen välikorvaan ja estetään sisäkorvan simpukan ja tasapainoelimen vaurioituminen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet huolellisesti eläinlääkkeen annostelun jälkeen. Vältä valmisteiden joutumista iholle. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, huuhtelee alue huolellisesti runsaalla määrällä vettä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Korvalehtien punoitus ¹
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Kuulon aleneminen ²

¹Lievää

²Yleensä väliaikaista ja erityisesti iäkkäillä koirilla.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriä kautta joko myyntiluvan haltijalle tai

kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää koko tiineyden tai sen osan aikana.

Käyttöä laktation aikana ei suositella.

Orbifloksasiinin systeemisen käytön on laboratoriotutkimuksissa todettu aiheuttavan pennuille artropatiaa. Fluorokinolonien tiedetään läpäisevän istukan ja erittyvän maitoon.

Hedelmällisyys:

Orbifloksasiinin vaikutuksia koirien hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Ei saa käyttää siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

3.9 Antoreitit ja annostus

Korvaan.

Yksi tippa sisältää 267 mikrog orbifloksasiinia, 27 mikrog mometasonifuroaattia ja 27 mikrog posakonatsolia.

Ulkokorvakäytävä on puhdistettava ja kuivattava huolellisesti ennen annostelua. Ylimääräiset karvat on leikattava hoidettavalta alueelta.

Ravista hyvin ennen annostelua.

Alle 2 kilon painoisille koirille 2 tippaa ulkokorvakäytävään kerran päivässä.

2–15 kilon painoisille koirille 4 tippaa ulkokorvakäytävään kerran päivässä.

15 kiloa ja sitä painavammille koirille 8 tippaa ulkokorvakäytävään kerran päivässä.

Hoitoa jatketaan 7 päivän ajan.

Annostelun jälkeen korvan tyveä voidaan hieroa lyhyesti ja hellävaraisesti, jotta eläinlääke leviää korvakäytävän alaosiin saakka.

Posatex on viskoosi suspensio. Luontainen viskositeetti johtaa siihen, että pullon sisältämän suspension lopullinen tilavuus on pienempi kuin sen täyttötilavuus (ks. kohta 5.4).

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Suositusannoksen (4 tippaa/korva) antaminen 5 kertaa päivässä 21 päivän ajan koirille, jotka painoivat 7,6–11,4 kg, aiheutti lievän seerumin kortisolitason laskun ACTH-stimulaatiotestissä. Lisämunuaisten toiminta palautuu täydellisesti hoidon lopettamisen jälkeen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QS02CA91

4.2 Farmakodynamiikka

Orbifloksasiini on syntetttinen kinolonikarboksylihapojohdoksiin kuuluva laajakirjoinen bakterisidinen aine, tarkemmin fluorokinoloni. Orbifloksasiinin bakterisidinen vaikutus perustuu DNA topoisomeraasi II (DNA-gyraasi) ja topoisomeraasi IV -entsyymien häirintään, joita tarvitaan bakteerien DNA-synteesiin ja ylläpitoon. Näiden entsyymien toimintaan puuttuminen häiritsee bakteerisolujen jakautumista ja johtaa nopeaan solukuolemaan. Bakteerisolujen kuoleman nopeus ja laajuus on suoraan riippuvainen lääkeaineen pitoisuudesta. Orbifloksasiini tehoaa *in vitro* moniin eri Gram-positiivisiin ja Gram-negatiivisiin bakteereihin.

Mometasonifuroaatti on kortikosteroidi, jolla on tehokas paikallinen, mutta vähäinen systeeminen vaikutus. Kuten muillakin paikallisesti käytettävillä kortikosteroideilla, mometasonilla on tulehdusta ja kutinaa estäviä ominaisuuksia.

Posakonatsoli on laajakirjoinen triatsoli-ryhmään kuuluva sienilääke. Posakonatsolin vaikutus perustuu hiivojen ja filamentteja muodostavien sienien ergosterolisynteesiin osallistuvan lanosteroli 14-demetylaasi (CYP51) -entsyymien valikoivaan estoon. *In vitro* tutkimuksissa posakonatsolilla on todettu olevan fungisidinen vaikutus suurimpaan osaan tutkituista, noin 7000 hiiva- ja filamentteja muodostavista sienikannoista. Posakonatsoli on *in vitro* 40–100 kertaa tehokkaampi *Malassezia pachydermatis* -hiivaa vastaan kuin klotrimatsoli, mikonatsoli ja nystatiini.

Bakteerien vastustuskyky fluorokinoloneille perustuu kromosomimutaatioon, jolla on kolme eri mekanismia: bakteerin solukalvon läpäisevyyden vähentyminen, ulosvirtauspumpun aktivoituminen tai molekyylien kiinnittymiseen vaikuttavien entsyymien mutaatio. Ristiresistenssi muiden fluorokinolonien kanssa on yleistä. *Malassezia pachydermatis* -hiivan resistenssiä atsoleille, sisältäen posakonatsolin, ei ole raportoitu.

Orbifloksasiinin *in vitro* aktiivisuus vuosina 2000–2001 EU:n alueella tehdyssä kenttäkokeessa koiran kliinisistä korvatulehduksista eristettyihin patogeeneihin:

Yhteenvedo orbifloksasiinin alhaisimmista kasvua estävistä pitoisuuksista					
Patogeeni	N	Min	Max	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>E. coli</i>	10	0,06	0,5	0,125	0,5
Enterokokit	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 Farmakokinetiikka

Posatex-valmisteeseen sisältämien vaikuttavien aineiden systeemistä imeytymistä tutkittiin kerta-annoksella [¹⁴C]-orbifloksasiinilla, [³H]-mometasonifuroaattilla ja [¹⁴C]-posakonatsolilla terveiden beagle-rotuisten koirien korvakäytävään annosteltuna. Suurin osa imeytymisestä tapahtui ensimmäisten päivien kuluessa annostelusta. Paikallisesti annosteltavien eläinlääkkeiden imeytymiseen ihon läpi

vaikuttavat monet eri tekijät, kuten orvaskeden eheys. Tulehdustila voi lisätä eläinlääkkeiden imeytymistä ihon läpi.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta. Kemiallista yhteensopimattomuutta ei ole todettu tutkimuksissa, joissa on käytetty eri korvanpuhdistusaineita.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika:

8,8 ml: 7 vuorokautta.

17,5 ml tai 35,1 ml: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen HDPE-pullo, jossa on valkoinen LDPE-korkki ja luonnonvalkoinen tai valkoinen LDPE-annostelukärki sekä suojus.

Pakkausko ot: 8,8 ml (vastaten 5,0 ml:n käyttötilavuutta), 17,5 ml (vastaten 12,6 ml:n käyttötilavuutta) ja 35,1 ml (vastaten 28,6 ml:n käyttötilavuutta).

Kaikkia pakkausko oja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYN TILUVAN HAL TIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYN TILUVAN NUMERO(T)

EU/2/08/081/001

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

8. ENSIMMÄISEN MYYN TILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23/06/2008

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

<{PP.KK.VVVV}>

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo 17,5 ml tai 35,1 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Posatex korvatipat, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Orbifloksasiini	8,5 mg/ml
Mometasonifuroaatti	0,9 mg/ml
Posakonatsoli	0,9 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO17,5 ml
35,1 ml**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koiraa.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Korvaan.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo 8,8 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Posatex korvatipat, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Orbifloksasiini	8,5 mg/ml
Mometasonifuroaatti	0,9 mg/ml
Posakonatsoli	0,9 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

8,8 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koiraa.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Korvaan.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 7 vuorokauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**Pullo 17,5 ml tai 35,1 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Posatex korvatipat, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Orbifloksasiini	8,5 mg/ml
Mometasonifuroaatti	0,9 mg/ml
Posakonatsoli	0,9 mg/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koirat.

4. ANTOREITIT

Korvaan.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT**6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 28 vrk:n kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Pullo 8,8 mL

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Posatex



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Orbifloksasiini	8,5 mg/ml
Mometasonifuroaatti	0,9 mg/ml
Posakonatsoli	0,9 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 7 vrk:n kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Posatex korvatipat, suspensio koiralle

2. Koostumus

Orbifloksasiini	8,5 mg/ml
Mometasonifuroaatti (monohydraattina)	0,9 mg/ml
Posakonatsoli	0,9 mg/ml

Valkoinen tai luonnonvalkoinen viskoosi suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan ulkokorvantulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat orbifloksasiinille herkät bakteerit ja posakonatsolille herkät sienet, erityisesti *Malassezia pachydermatis*.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, jollekin valmisteeseen sisältämälle aineelle, kortikosteroideille, muille atsoliryhmän sienilääkkeille tai muille fluorokinoloneille.

Ei saa käyttää koko tiineyden tai sen osan aikana.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Bakteerien ja sienien aiheuttama ulkokorvantulehdus on usein sekundaarinen. Tulehdukselle altistavat ensisijaiset tekijät tulisi tunnistaa ja hoitaa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Yhden antibioottiryhmän runsas käyttö voi johtaa tälle ryhmälle vastustuskykyisten bakteerien kehittymiseen. Fluorokinolonien käyttö tulee rajoittaa ainoastaan sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden voidaan olettaa vastaavan huonosti muihin antibioottiryhmiin kuuluviin antibiootteihin.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon sekä tietoon kohdepatogeenien herkyydestä paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Ensilinjan hoidossa tulee käyttää antibioottia, jolla on pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski (alempi AMEG-luokka), jos herkkyysmäärittäminen viittaa tämän lähestymistavan todennäköiseen tehoon.

Ensilinjan hoidossa tulisi käyttää kapeakirjoista antibioottihoitoa, jolla on pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski, jos herkkyysmäärittäminen viittaa tämän lähestymistavan todennäköiseen tehoon.

Kinoloneihin kuuluvat eläinlääkkeet voivat aiheuttaa nivelruston syöpymistä painoa kantavissa nivelissä ja muita nivelsairauden muotoja nuorilla kasvavilla eläimillä. Täten eläinlääkettä ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisillä eläimillä.

Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja tehokkaan käytön on todettu aiheuttavan paikallisia ja systeemisiä vaikutuksia, kuten lisämunuaisten toiminnan estymistä, ihon orvaskeden ohenemista ja ihovaurioiden hidastunutta paranemista.

Ennen eläinlääkkeen käyttöä **ulkokorvakäytävä** on tutkittava huolellisesti tärykalvon eheyden varmistamiseksi. Näin vältetään infektion leviäminen välikorvaan ja estetään sisäkorvan simpukan ja tasapainoelimen vaurioituminen.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet huolellisesti eläinlääkkeen annostelun jälkeen. Vältä valmisteiden joutumista iholle. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, huuhtelee alue huolellisesti runsaalla määrällä vettä.

Tiineys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää koko tiineyden tai sen osan aikana.

Laktaatio:

Eläinlääkkeen käyttöä ei suositella laktation aikana.

Orbifloksasiinin systeemisen käytön on laboratoriotutkimuksissa todettu aiheuttavan pennuille nivelsairautta. Fluorokinolonien tiedetään läpäisevän istukan ja erittyvän maitoon.

Hedelmällisyys:

Orbifloksasiinin vaikutuksia koirien hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Ei saa käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tietoa ei ole saatavilla.

Yliannostus:

Suositusannoksen (4 tippaa/korva) antaminen 5 kertaa päivässä 21 päivän ajan koirille, jotka painoivat 7,6–11,4 kg, aiheutti lievän seerumin kortisolitason laskun ACTH-stimulaatiotestissä. Lisämunuaisten toiminta palautuu täydellisesti hoidon lopettamisen jälkeen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta. Kemiallista yhteensopimattomuutta ei ole todettu tutkimuksissa, joissa on käytetty eri korvanpuhdistusaineita.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Korvalehtien punoitus ¹
---	------------------------------------

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Kuulon aleneminen ²
---	--------------------------------

¹ Lievää

² Yleensä väliaikaista ja erityisesti iäkkäillä koirilla.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://fimea.fi/elainlaakkeet>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Korvaan.

Yksi tippa sisältää 267 mikrog orbifloksasiinia, 27 mikrog mometasonifuroaattia ja 27 mikrog posakonatsolia.

Ravista hyvin ennen annostelua.

Alle 2 kilon painoisille koirille 2 tippaa ulkokorvakäytävään kerran päivässä.

2–15 kilon painoisille koirille 4 tippaa ulkokorvakäytävään kerran päivässä.

15 kiloa ja sitä painavammille koirille 8 tippaa ulkokorvakäytävään kerran päivässä.

Hoitoa jatketaan 7 päivän ajan.

Posatex on viskoosi suspensio. Luontainen viskositeetti johtaa siihen, että pullon sisältämän suspension lopullinen tilavuus on pienempi kuin sen täyttötilavuus (ks. kohta Myyntilupien numerot ja pakkauskoot).

9. Annostusohjeet

Ulkokorvakäytävä on puhdistettava ja kuivattava huolellisesti ennen annostelua. Ylimääräiset karvat on leikattava hoidettavalta alueelta.

Annostelun jälkeen korvan tyvää voidaan hieroa lyhyesti ja hellävaraisesti, jotta eläinlääke leviää korvakäytävän alaosiin saakka.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika:

8,8 ml:n pullo: Käytä avattu pakkaus 7 vuorokauden kuluessa.

17,5 ml:n ja 35,1 ml:n pullo: Käytä avattu pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

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

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

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

Pakkauskoot: 8,8 ml (vastaten 5,0 ml:n käyttötilavuutta), 17,5 ml (vastaten 12,6 ml:n käyttötilavuutta) ja 35,1 ml (vastaten 28,6 ml:n käyttötilavuutta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP kuukausi VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Alankomaat

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

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

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

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Saksa