

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Posatex kapi za uho, suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml suspenzije kapi za uši sadržava:

Djelatna tvar:

Orbifloksacin	8,5 mg
Mometazon furoat (monohidrat)	0,9 mg
Posakonazol	0,9 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laurinska kiselina
Parafin, tekući
Plastificirani gel ugljikovodika (5% polietilen u 95 posto mineralnih ulja)

Bijela do prljavo bijela viskozna suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje akutne upale vanjskog uha (otitis externa) i akutnog egzacerbacije ponavljajućeg (rekurentnog) otitis externa, povezane s bakterijama osjetljivim na orbifloksacin i gljivicama osjetljivim na posakonazol, posebice *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati ukoliko je bubnjić perforiran.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na bilo koju djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari, na kortikosteroide, druge antimikotične tvari iz skupine azola ili druge antibiotike iz skupine fluorokinolona.

Ne upotrebljavati (tijekom cijelog ili dijela graviditeta).

3.4 Posebna upozorenja

Bakterijska i gljivična upala uha često je sekundarne prirode. Primaran uzrok treba identificirati i liječiti.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Oslanjanje na jednu skupinu antibiotika može dovesti do indukcije bakterijske rezistencije. Primjena fluorokinolona za liječenje kliničkih slučajeva je razumna u slučajevima kada su pacijenti odgovorili slabo ili se očekuje da reagiraju slabo na terapiju proizvodima iz druge skupine antibiotika.

Primjenu veterinarsko medicinskog proizvoda treba temeljiti na identifikaciji i rezultatima testiranja osjetljivosti ciljnih patogena. Ukoliko to nije moguće, terapija se treba temeljiti na epidemiološkim informacijama i znanju o osjetljivosti ciljnih patogena na lokalnoj/regionalnoj razini.

Korištenje proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim smjernicama.

Antibiotik s nižim rizikom za selekciju antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti za prvu liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

Antibiotička terapija uskog spektra s nižim rizikom od selekcije antimikrobne rezistencije trebala bi se koristiti kao prva linija liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

Veterinarsko medicinski proizvodi iz kinolonske skupine antibiotika su povezane s erozijama zglobne hrskavice i drugih oblika artropatija u mladim životinja različitih vrsta. Stoga nemojte koristiti kod životinja mladih od 4 mjeseca.

Dugotrajno i intenzivno lokalno korištenje kortikosteroidnih preparata aktivira lokalne i sustavne posljedice, uključujući suzbijanje adrenalne funkcije (funkcije nadbubrega), stanjivanje epidermisa i usporenog cijeljenja rana. Vidi odjeljak 3.10

Prije nego se veterinarsko medicinski proizvod primjeni, **vanjski slušni kanal** mora biti temeljito pregledan kako bi se osiguralo da bubnjič nije perforiran, kako bi se izbjegao rizik od prijenosa infekcije u srednje uho i kako bi se spriječilo oštećivanje kohlearnog i vestibularnog aparata .

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Operite pažljivo ruke nakon primjene veterinarsko medicinskog proizvoda. Izbjegavati dodir s kožom. Ukoliko je došlo do slučajnog izlaganja, isprati zahvaćena područja s obilnim količinama vode.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Pinalni eritem ¹
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Oštećenje sluha ²

¹ Blagi

² Obično privremeno i prvenstveno kod starijih pasa.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom cijelog ili dijela graviditeta.

Primjena veterinarsko medicinskog proizvoda ne preporuča se tijekom laktacije.

Laboratorijska ispitivanja nakon sustavne primjene orbifloksacina kod štenaca su dala dokaze o artropatijama. Za fluorokinolone se zna da prolaze kroz placentu i da se izlučuju u mlijeko.

Plodnost:

Nisu provedena ispitivanja za utvrđivanje utjecaja orbifloksacina na plodnost kod pasa.

Ne primjenjivati na životinjama namijenjenih uzgoju.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema kliničkih podataka.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u uho.

Jedna kap sadrži 267 mcg orbifloksacina, 27 mcg mometazon furoata i 27 mcg posakonazola.

Kanal vanjskog uha treba detaljno očistiti i osušiti prije liječenja. Višak dlaka oko područja liječenja treba ukloniti.

Dobro protresite prije primjene.

Psima koji imaju manje od 2 kg, primijeniti 2 kapi u uho jednom dnevno.

Psima težine 2 - 15 kg, primijeniti 4 kapi u uho jednom dnevno.

Psima težine 15 kg ili više, primijeniti 8 kapi u uho jednom dnevno.

Liječenje treba nastaviti 7 uzastopnih dana.

Nakon aplikacije, baza uha se može kratko i lagano masirati kako bi se omogućilo veterinarsko medicinskom proizvodu prodor u donji dio uha.

Posatex je viskozna suspenzija. Inherentna viskoznost rezultirat će smanjenim dostavnim volumenom u usporedbi s volumenom punjenja (vidi odjeljak 5.4).

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Ukapavanje preporučene doze (4 kapi po uhu), 5 puta dnevno, kroz 21 uzastopni dan, u pasa težine 7,6 do 11,4 kg tjelesne mase uzrokuje blagi pad serumskog kortizola kao odgovor nakon davanja adrenokortikotropnog hormona (ACTH) prilikom ACTH test stimulacije. Prekid liječenja će dovesti do potpunog povratka u normalan odgovor nadbubrežne žlijezde.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QS02CA91

4.2 Farmakodinamika

Orbifloksacin je sintetički antibiotik širokog spektra, klasificiran kao derivat kinolone karboksilne kiseline, ili točnije, fluorokinolon. Baktericidno djelovanje orbifloksacina rezultat je interferencije s enzimima DNK topoizomerase II (DNA-giraze) i DNK topoizomerase IV koje su potrebne za sintezu i održavanju bakterijske DNA. Takvo umanjeње aktivnosti enzima ometa replikaciju bakterijske stanice, što dovodi do brze smrti stanice. Brzina i opseg interferencije su izravno proporcionalni koncentraciji proizvoda. Orbifloksacin *in vitro* je aktivan protiv širokog spektra gram-pozitivnih i gram-negativnih organizama.

Mometazon furoat je kortikosteroid s visokom lokalnom potencijom, ali s malo sustavnog učinka. Kao i drugi topikalni kortikosteroidi ima protuupalna svojstva i svojstvo da smiruje svrbež.

Posakonazol je triazolni antmikorotik širokog spektra. Mehanizam kojim posakonazol djeluje uključuje selektivnu inhibiciju enzima lanosterol 14-demetilaze (CYP51) koji je uključen u ergosterol biosintezu kvasaca i nitastih gljiva. U *in vitro* testovima, posakonazol je pokazao fungicidno djelovanje protiv većine od oko 7.000 sojeva kvasca i nitastih gljiva. Posakonazol je 40 - 100 puta više potentniji *in vitro* ispitivanjima protiv *Malassezia pachydermatis* od klotrimazola i mikonazola i nistatina.

Otpornost na fluorokinolone nastaje kroz tri mehanizma kromosomskih mutacija: smanjenje propusnosti bakterijske stijenke, ekspresije pumpe za izbacivanje ili mutacijom enzima odgovornih za vezno mjesto za molekule. Križna rezistencija preko fluorokinolone skupine antibiotika je česta. Otpornost *Malassezia pachydermatis* na azole, uključujući posakonazol, nije bila prijavljena.

Na ispitivanju *in vitro* aktivnosti orbifloksacina protiv uzročnika izoliranih iz kliničkih slučajeva upale vanjskog uha pasa na području EU provedenom od 2000 do 2001 bila je:

<i>Minimalne inhibitorne koncentracije vs Orbifloxacin - Sažetak</i>					
Pathogen	N	Min	Max	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>E coli</i>	10	0,06	0,5	0,125	0,5
<i>Enterococci</i>	19	0,250	16	4	8
<i>Proteus mirabilis</i>	9	0,5	8	1	8
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	18	1	> 16	4	8
<i>Staphylococcus intermedius</i>	96	0,25	2	0,5	1
<i>Streptococcus β-haemolyticus</i> G	19	2	4	2	4

4.3 Farmakokinetika

Sustavna apsorpcija djelatnih tvari utvrđena je u „single-dose“ ispitivanju s [¹⁴C]-orbifloksacin [³H]-mometason furoatom i [¹⁴C]-posakonazolom sadržanim u formulaciji Posatex i apliciranim u kanal uha zdravih beaglea pasa. Većina apsorpcije dogodila se u prvih nekoliko dana nakon administracije. Opseg percutane apsorpcije topikalno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda je određena mnogim čimbenicima, uključujući integritet epidermalnog barijere. Upala može povećati percutanu apsorpciju VMP.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

Ispitivanja s nizom uobičajenih preparata za čišćenje uha nisu pokazali nikakve kemijske nekompatibilnosti.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja:

8,8 mL: 7 dana

17,5 mL odnosno 35,1 mL: 28 dana

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati bočicu u originalnoj kutiji.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bijela HDPE boca s bijelim LDPE čepom, prirodan ili bijeli LDPE aplikator i korice.

Veličina pakovanja: 8,8 ml (što odgovara volumenu isporuke od 5,0 mL), 17,5 ml (što odgovara volumenu isporuke od 12,6 mL), i 35,1 ml (što odgovara volumenu isporuke od 28,6 mL).()

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/081/001

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prve registracije: 23. lipanj 2008.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD mjesec GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija 17,5 mL / 35,1 mL

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Posatex, kapi za uho, suspenzija

2. DJELATNE TVARI

Orbifloksacin	8,5 mg/mL
Mometazon furoat	0,9 mg/mL
Posakonazol	0,9 mg/mL

3. VELIČINA PAKIRANJA

17,5 mL
35,1 mL

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena u uho.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoreno primijeniti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati bočicu u originalnoj kutiji.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/081/002 17,5 mL bočica

EU/2/08/081/003 35,1 mL bočica

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija 8,8 mL

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Posatex, kapi za uho, suspenzija

2. DJELATNE TVARI

Orbifloksacin	8,5 mg/mL
Mometazon furoat	0,9 mg/mL
Posakonazol	0,9 mg/mL

3. VELIČINA PAKIRANJA

8,8 mL

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena u uho.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoreno primijeniti u roku od 7 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati bočicu u originalnoj kutiji.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/081/001 8,8 mL bočica

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Kutija 17,5 mL i 35,1 mL

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Posatex, kapi za uho, suspenzija

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Orbifloksacin	8,5 mg/mL
Mometazon furoat	0,9 mg/mL
Posakonazol	0,9 mg/mL

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

4. PUTOVI PRIMJENE

Primjena u uho.
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE**6. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja primijeniti unutar 28 dana.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati bočicu u originalnoj kutiji.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica 8,8 mL

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Posatex



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Orbifloksacin	8,5 mg/mL
Mometazon furoat	0,9 mg/mL
Posakonazol	0,9 mg/mL

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoreno upotrijebiti unutar 7 dana.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Posatex, kapi za uho, suspenzija za pse

2. Sastav

Orbifloksacin	8.5 mg/mL
Mometazone furoate (kao monohidrate)	0.9 mg/mL
Posakonazole	0.9 mg/mL

Bijela do prljavo bijela viskozna suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Liječenje akutne upale vanjskog uha i akutne egzacerbacije rekurentne upale vanjskog uha, povezane s bakterijama osjetljivim na orbifloksacin i gljivicama osjetljivim na posakonazol, posebice *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati ukoliko je bubnjić perforiran.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na bilo koji od sastojaka veterinarsko medicinskog proizvoda, kako na kortikosteroide, druge antimikotičke tvari iz skupine azola ili druge antibiotike iz skupine fluorokinolona.

Ne upotrebljavati tijekom cijelog ili dijela graviditeta.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Bakterijska i gljivična upala uha često je sekundarne prirode. Primaran uzrok treba identificirati i liječiti.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Oslanjanje na jednu skupinu antibiotika može dovesti do indukcije bakterijske rezistencije. Primjena fluorokinolona za liječenje kliničkih slučajeva je razumna, u slučajevima kada su pacijenti odgovorili slabo ili se očekuje da reagiraju slabo na terapiju lijekovima iz druge skupine antibiotika.

Primjenu veterinarsko medicinskog proizvoda treba temeljiti na identifikaciji i rezultatima testiranja osjetljivosti ciljnih patogena. Ukoliko to nije moguće, terapija se treba temeljiti na epidemiološkim informacijama i znanju o osjetljivosti ciljnih patogena na lokalnoj/regionalnoj razini.

Korištenje proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim politikama.

Antibiotik s nižim rizikom za selekciju antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti za prvu liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

Antibiotička terapija uskog spektra s nižim rizikom od selekcije antimikrobne rezistencije trebala bi se koristiti kao prva linija liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

Proizvodi iz kinolonske skupine veterinarsko-medicinskih proizvoda su povezane s erozijama zglobove hrskavice i drugih oblika artropatija u mladih životinja različitih vrsta. Stoga nemojte koristiti kod životinja mlađih od 4 mjeseca.

Dugotrajno i intenzivno lokalno korištenje kortikosteroidnih preparata aktivira lokalne i sistavne posljedice, uključujući suzbijanje adrenalne funkcije (funkcije nadbubrega), stanjivanje epidermisa i usporenog cijeljenja rana.

Prije nego se veterinarsko medicinski proizvod primjeni, **vanjski slušni kanal** mora biti temeljito pregledan kako bi se osiguralo da bubnjič nije perforiran kako bi se izbjegao rizik od prijenosa infekcije u srednjem uhu i kako bi se spriječilo oštećivanje kohlearnog i vestibularnog aparata .

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Operite ruke pažljivo nakon primjene veterinarsko medicinskog proizvoda. Izbjegavati dodir s kožom. Ukoliko je došlo do slučajnog izlaganja, isprati zahvaćena područja s obilnim količinama vode.

Graviditet:

Neškodljivost veterinarsko medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta ili laktacije. Ne upotrebljavati (tijekom cijelog ili dijela graviditeta).

Laktacija:

Ne preporučuje se primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom laktacije. Nakon sistavne primjene orbifloksacina, laboratorijska ispitivanja kod štenaca su dala dokaze o artropatijama. Za fluorokinolone se zna da prolaze kroz placentu i da se izlučuju u mlijeko.

Plodnost:

Nisu provedena ispitivanja za utvrđivanje utjecaja orbifloksacina na plodnost kod pasa. Ne koristite kod životinja namjenjenih uzgoju.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih kliničkih podataka.

Predoziranje:

Ukapavanje preporučene doze (4 kapi po uhu), 5 puta dnevno, kroz 21 uzastopni dan, u pasa težine 7,6 do 11,4 kg tjelesne mase uzrokuje blagi pad serumskog kortizola kao odgovor nakon davanja adrenokortikotropnog hormona (ACTH) prilikom ACTH test stimulacije. Prekid liječenja će dovesti do potpunog povratka u normalan odgovor nadbubrežne žlijezde.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

Ispitivanja s nizom uobičajenih preparata za čišćenje uha nisu pokazali nikakve kemijske nekompatibilnosti.

7. Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Pinalni eritem ¹
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Oštećenje sluha ²

¹ Blagi

² Obično privremeno i prvenstveno kod starijih pasa.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Koristiti za uho.

Jedna kap sadrži 267 mcg orbifloksacin, 27 mcg mometason furoat i 27 mcg posakonazol.

Dobro protresite prije primjene.

Psima koji imaju manje od 2 kg, primjeniti 2 kapi u uho jednom dnevno.

Psima težine 2-15 kg, primjeniti 4 kapi u uho jednom dnevno.

Psima težine 15 kg ili više, primjeniti 8 kapi za uho jednom dnevno.

Liječenje treba nastaviti kroz 7 uzastopnih dana.

Posatex je viskozna suspenzija. Inherentna viskoznost rezultirat će smanjenim volumenom isporuke u usporedbi s volumenom punjenja (vidjeti odjeljak „Brojevi odobrenja za stavljanje lijeka u promet i veličine pakiranja”).

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Vanjski kanal uha treba detaljno očistiti i osušiti prije liječenja. Višak dlaka oko područja liječenja treba ukloniti.

Nakon aplikacije, baza uha se može kratko i lagano masirati kako bi se omogućilo proizvodu prodor u donji dio uha.

10. Karencije

Nije primjenjiva.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati bočicu u originalnoj kutiji.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice:

8,8 mL: Jednom otvorena primjeniti u roku od 7 dana.

17,5 i 35,1 mL: Jednom otvorena primjeniti u roku od 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/08/081/001 (8,8 mL bočica)

EU/2/08/081/002 (17,5 mL bočica)

EU/2/08/081/003 (35,1 mL bočica)

Veličina pakovanja: 8,8 ml (što odgovara volumenu isporuke od 5,0 mL), 17,5 ml (što odgovara volumenu isporuke od 12,6 mL) i 35,1 ml (što odgovara volumenu isporuke od 28,6 mL).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD mjesec GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Njemačka