

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Posatex капки за уши, суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Orbifloxacin	8.5 mg/mL
Mometasone furoate (as monohydrate)	0.9 mg/mL
Posaconazole	0.9 mg/mL

Експципенти:

Paraffin liquid

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за уши, суспензия.

Бяла до мръсно-бяла, вискозна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на остър външен отит и изострен хроничен външен отит, асоциирани с инфекции причинени от бактерии чувствителни към orbifloxacin и гъбички чувствителни към posaconazole, най-вече *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при перфорирана ушна мембрана(тъпанче).

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, към някои от експципентите, към кортикостероиди, към другиazole антимикотични средства или към други флуороквинолони.

Не се прилага по време на целия период или част от бременността.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Бактериалният и микотичният отит много често са вторични инфекции. Затова се препоръчва да се установи първопричината за възникването им.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продължителното прилагане само на една група антибиотици за лечение на инфекциите може да доведе до резистентност към бактериалната популация. Поради това се препоръчва

флуороквинолоновите антибиотици да се прилагат само в случаите на клинично изявиени инфекции, които слабо се влияят или за които се знае, че слабо ще се повлияват от други групи антибиотици.

Употребата на продукта трябва да се базира на тестове за чувствителност към изолираните бактерии и /или други подходящи диагностични тестове.

Антибиотиците от квинолоновата група се свързват с ерозии на хрущяла на ставите, носещи тежестта на тялото и други форми на артропатии при подрастващи животни от различни видове. Следователно се препоръчва да не се използва при животни по-млади от 4 месечна възраст.

Известно е, че продължителната и честа употреба на кортикостероиди за локално приложение, предизвиква локални и системни реакции, включително подтискане на функцията на надбъбречната жлеза, изтъняване на епидермиса и забавяне на оздравителните процеси.

Виж т.4.10

Преди приложение на продукта, трябва да прегледате внимателно **външния слухов канал** и да се уверите, че ушната мембрана(тъпанче) не е перфорирана, за да се избегне риска от преминаване на инфекцията към средното ухо и да се предотврати увреждането на кохлеарния и вестибуларния апарат.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измивайте грижливо ръцете си след прилагането на ветеринарномедицинския продукт. Избягвайте контакт на продукта с кожата. При случайно прилагане върху себе си, измийте засегнатото място обилно с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Може да бъдат наблюдавани умерени еритематозни лезии. С употребата на ушните капки може да са свързани и временни нарушения в слуха, най-често при възрастни кучета.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност: Не се прилага по време на целия период или част от бременността.

Лактация: Не се препоръчва прилагането на този ветеринарномедицински продукт по време на лактация.

Лабораторните проучвания при малки кученца са доказали атропатии след **системно** приложение на orbifloxacin. За флуороквинолоните е известно, че преминават през плацентата и се излъчват с млякото.

Заплодяемост: Не са провеждани изследвания за установяване ефектите на orbifloxacin върху репродукцията при кучета.

Да не се използва при животни предназначени за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се чрез накапване в ухото.

Една капка от продукта съдържа 267 µg orbifloxacin, 27 µg, mometasone furoate и 27 µg posaconazole.

Външният слухов канал трябва да се почисти внимателно и да се подсуши преди да се приложи продукта. Излишната козина около третираната зона трябва се подстриже.

Разклати добре преди употреба на продукта.

При кучета с телесна маса по-малко от 2 kg, по 2 капки, веднъж дневно.

При кучета с телесна маса от 2 до 15 kg, по 4 капки, веднъж дневно.

При кучета с телесна маса над 15 kg, по 8 капки, веднъж дневно.

Лечението с този продукт трябва да продължи 7 последователни дни.

След прилагането на продукта, основата на ухото трябва да се масажира внимателно и нежно, за да може ветеринарномедицинския продукт да проникне до най-долната част на ушния канал.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Прилагането на препоръчаната доза (4 капки във всяко ухо), 5 пъти дневно в продължение на 21 последователни дни, при кучета с тегло от 7.6 до 11.4 kg т.м. води до слабо понижение на концентрацията на кортизол в серума, след стимулация с адренокортикотропен хормон (АСТН). Прекратяването на приложението на продукта води до пълно възстановяване на надбъбречната функция.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Otologic-Комбинация от кортикостероидни и антиинфекциозни средства.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QS02CA91

5.1 Фармакодинамични свойства

Orbifloxacin е синтетичен широкоспектърен антибиотик, класифициран като производно на квинолон карбоксилната киселина, или по-специално като флуороквинолон. Бактерицидната си функция, Orbifloxacin осъществява като разрушава ензимите ДНК-топоизомераза II (ДНК-гираза) и ДНК-топоизомераза IV, необходими за синтеза и подържане на бактериалната ДНК. Въздействието върху тези ензими води до нарушаване на процесите на репликация на бактериалната клетка, което е причина за ранната ѝ смърт. Бързината и степента на причинената от антибиотика клетъчна смърт е пропорционална на концентрацията му. *In vitro* Orbifloxacin е активен срещу широка гама Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии.

Mometasone furoate е кортикостероид с висока степен на локално действие, но слаби системни ефекти. Подобно на другите локални кортикостероидни лекарствени средства, той има противовъзпалителни и противосърбежни свойства.

Posaconazole е широкоспектърно, триазолово антимиотично средство. Механизмът чрез който проявява антимиотичния си ефект, включва селективно инхибиране на ензима Ланостерол 14-деметилаза (CYP 51), участващ в ергостероловата биосинтеза при дрождите и ресничестите гъби. В *in vitro* тестове, posaconazole показва антимиотична активност срещу повече от 7000

щамата от изследваните дрожди и гъбички. Posaconazole е от 40 до 100 пъти по-ефикасен в *in vitro* тестове срещу *Malassezia pachydermatis* в сравнение с clotrimazole, miconazole и nystatin. Резистентност към флуороквинолоните се изгражда чрез хромозомна мутация, възникваща по три механизма: чрез намаляване пермеабилитета на бактериалната клетъчна стена, експресия на ефлукс-помпата или мутация на ензимите, отговорни за изграждането на молекулите. Кръстосаната резистентност към антибиотиците от флуороквинолоновата група е често срещана. Не е наблюдавана резистентност на *Malassezia pachydermatis* към азоли, включително Posaconazole.

In vitro активността на Orbifloxacin срещу изолирани патогени при кучета установена при клинични външни отити по време на теренни опити в ЕО през 2000-2001 е следната:

Минимална Инхибираща Концентрация на Орбифлоксацин – Резюме					
Патоген	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 β-haemolyticus G</i>	19	2	4	2	4

5.2 Фармакокинетични особености

Системната абсорбция на активните субстанции на продукта е установена в опити с прилагане на единична доза на [¹⁴C]-orbifloxacin, [³H]- mometasone furoate и [¹⁴C]-posaconazole, съдържащи се във формулата на Posatex, в ушния канал на нормално куче, порода Бигъл. По-голямата част от продукта се абсорбира през първите няколко дни след приложението му. Степента на перкутанната абсорбция на лекарствените средства за локално приложение се определя от много фактори, включващи целостта на епидермалната бариера. Възпалението може да усилва перкутанната абсорбция на ветеринарномедицинските продукти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Lauric acid
Paraffin, Liquid
Plasticised hydrocarbon gel (5% polyethylene в 95% mineral oil).

6.2 Несъвместимости

Не са известни.
Проучванията с търговски марки почистващи средства не са показали химични несъвместимости.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка:
8.8 mL : 7 дни
17,5 mL и 35.1. mL: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Първичната опаковка да се съхранява във вторичната.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бял, непрозрачен HDPE флакон с бяла LDPE капачка, естествен или бял LDPE апликатор и опаковка.

Размер на опаковката: 8.8 mL (7.5g), 17.5 mL (15 g) и 35.1 mL (30 g)

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 23/06/2008
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 23/06/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**
- <D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА>**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Strabe 2
26169 Friesoythe
Germany

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия 17.5 mL и 35.1 mL.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Posatex капки за уши, суспензия за кучета.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И) И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Orbifloxacin	8.5 mg/mL
Mometasone furoate	0.9 mg/mL
Posaconazole	0.9 mg/mL

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за уши-суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

17.5 mL

35.1 mL

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за приложение в ушния канал.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката

10.. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец/година)

След първо отваряне на опаковката годен до: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия 8.8 mL

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Posatex капки за уши суспензия за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И) И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Orbifloxacin	8.5 mg/mL
Mometasone furoate	0.9 mg/mL
Posaconazole	0.9 mg/mL

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за уши-суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

8.8 mL

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за приложение в ушния канал.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец/година)

След първо отваряне на опаковката годен до: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/08/081/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакони 17.5 mL и 35.1 mL

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Posatex капки за уши суспензия за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)

Orbifloxacin	8.5 mg/mL
Mometasone furoate	0.9 mg/mL
Posaconazole	0.9 mg/mL

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

17.5 mL

35.1 mL

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон 8.8 mL

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Posatex капки за уши суспензия за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ

Orbifloxacin	8.5 mg/mL
Mometasone furoate	0.9 mg/mL
Posaconazole	0.9 mg/mL

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След първо отваряне на опаковката годен до: 7 дни.

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

Posatex капки за уши, суспензия за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Strabe 2
26169 Friesoythe
Germany

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Posatex капки за уши суспензия за кучета.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Orbifloxacin	8.5 mg/mL
Mometasone furoate (as monohydrate)	0.9 mg/mL
Posaconazole	0.9 mg/mL

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на остър външен отит и изострен хроничен външен отит, свързани с инфекции, причинени от бактерии чувствителни към orbifloxacin и от гъбички, чувствителни на posaconazole, най-често *Malassezia pachydermatis*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при перфорирана ушна мембрана /тъпанче/

Да не се използва при свръхчувствителност към някоя от активните субстанции на ветеринарномедицинския продукт, към кортикостероиди, към други azole противогъбични средства или към други флуороквинолони.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Може да бъдат наблюдавани умерени еритематозни лезии. С употребата на ушните капки може да са свързани и временни нарушения в слуха, най-често при възрастни кучета.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Прилага се чрез накапване в ухото.

Една капка от продукта съдържа 267 µg orbifloxacin, 27 µg, mometasone furoate, и 27 µg posaconazole.

Разклатете добре флакона преди употреба.

При кучета с телесна маса по-малко от 2 kg, прилагайте 2 капки, веднъж дневно.

При кучета с телесна маса от 2 до 15 kg, прилагайте 4 капки, веднъж дневно.

При кучета с телесна маса над 15 kg прилагайте 8 капки, веднъж дневно.

Лечението трябва да продължи 7 последователни дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Външният слухов канал трябва да се почисти внимателно и да се подсуши преди да се приложи продукта. Излишната козина около третираната зона, трябва се подстриже.

След прилагане на продукта, основата на ухото трябва да се масажира внимателно и нежно за да може капките да проникнат до най-долната част на ушния канал.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката:

8.8 mL: Срок на годност след първо отваряне на опаковка 7 дни.

17.5 и 35.1 mL: Срок на годност след първо отваряне на опаковка 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Бактериалният и микотичния отит много често са вторични инфекции. За това се препоръчва да се установи първопричината за възникването им.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Продължителното прилагане само на една група антибиотици за лечение на инфекциите може да доведе до резистентност към бактериалната популация. Поради това се препоръчва флуороквинолоновите антибиотици да се прилагат само в случаите на клинично изявиени инфекции, които слабо се влияят или за които се знае, че слабо ще се повлияват от други групи антибиотици.

Употребата на продукта трябва да се базира на тестове за чувствителност към изолираните бактерии и /или други диагностични тестове.

Антибиотиците от квинолоновата група се свързват с ерозии на хрущяла на ставите, носещи тежестта на тялото и други форми на артропатии при подрастващи животни от различни видове. Следователно се препоръчва да не се използва при животни по-млади от 4 месечна възраст.

Известно е че, продължителната и честа употреба на кортикостероиди за локално приложение, предизвиква локални и системни реакции, включително подтискане на функцията на надбъбречната жлеза, изтъняване на епидермиса и забавяне на оздравителните процеси.

Преди приложение на продукта, трябва да прегледате внимателно **външния слухов канал** и да се уверите, че ушната мембрана (тъпанче) не е перфорирана, за да се избегне риска от преминаване на инфекцията към средното ухо и да се предотврати увреждането на кохлеарния и вестибуларния апарат.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Измивайте грижливо ръцете си след прилагането на ветеринарномедицинския продукт. Избягвайте контакт на продукта с кожата. При случайно прилагане върху себе си, измийте засегнатото място обилно с вода.

Бременност:

Не се прилага по време на целия период или част от бременността.

Лактация:

Не се препоръчва прилагането на този ветеринарномедицински продукт по време на лактация. Лабораторните проучвания при малки кученца са доказали атропатии след **системно** приложение на orbifloxacin. За флуороквинолоните е известно, че преминават през плацентата и се излъчват с млякото.

Заплодяемост:

Не са провеждани изследвания за установяване ефектите на orbifloxacin върху репродукцията при кучета.

Да не се използва при животни предназначени за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налични данни

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Прилагането на препоръчаната доза (4 капки във всяко ухо), 5 пъти дневно в продължение на 21 последователни дни, при кучета с тегло от 7.6 до 11.4 kg т.м. води до слабо понижение на концентрацията на кортизол в серума, след стимулация с адренокортикотропен хормон (АСТН). Прекратяването на приложението на продукта води до пълно възстановяване на надбъбречната функция.

Несъвместимости:

Не са известни. Проучванията с търговски марки почистващи средства не да показали химични несъвместимости.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.