

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Posatex szuszpenziós fülcsepp kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml szuszpenziós fülcsepp tartalma:

Hatóanyagok:

Orbifloxacin	8,5 mg
Mometazon-furoát (monohidrát formájában)	0,9 mg
Pozakonazol	0,9 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laurilsav
Folyékony paraffin
Lágyított hidrokarbon gél (5 % polietilén 95 % ásványi olajban)

Fehér- törtfehér viszkózus szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Heveny külső hallójárat-gyulladás, valamint az ismétlődően jelentkező külső hallójárat-gyulladás heveny exacerbációi kezelésére, amelyet orbifloxacinra érzékeny baktériumok és pozakonazolra érzékeny gombák, főképpen a *Malassezia pachydermatis* okoznak.

3.3 Ellenjavallatok

Használata tilos perforált dobhártyájú kutyákon.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén, a kortikoszteroidokkal, egyéb azol-származék gombaellenes hatóanyagokkal vagy egyéb fluorokinolonokkal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a vemhesség teljes vagy egy megadott időszaka alatt.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A baktériumok és gombák okozta otitisz gyakran másodlagos fertőzés eredményeként alakul ki. Az elsődleges, kiváltó kórokozót minden esetben diagnosztizálni és kezelni kell.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Azonos csoportba tartozó antibiotikumok túlzottan egyoldalú használata rezisztencia kialakulását válthatja ki baktérium populációban. Érdemes a fluorokinolonokat olyan klinikai állapotok kezelésére

fenntartani, amelyek más osztályba tartozó antibiotikum kezelésekre rosszul reagálnak, vagy feltételezhetően rosszul fognak reagálni.

Az állatgyógyászati készítmény használatának a célpatógén(ek) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a terápiát a járványtani információkra és a célpatógénnek telepi vagy helyi/regionális szintű érzékenységeinek ismeretén kell alapulnia.

A készítményt a hivatalos nemzeti és területi antimikrobiális irányelveknek megfelelően kell alkalmazni.

Az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának alacsonyabb kockázatával járó antibiotikumot (alacsonyabb AMEG kategória) kell alkalmazni az első vonalbeli kezelésre, ha az érzékenységi vizsgálat ennek a megközelítésnek a valószínű hatékonyságára utal.

Az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának alacsonyabb kockázatával járó, keskenyebb terápiás sávú antibiotikumot kell alkalmazni az első vonalbeli kezelésre, ha az érzékenységi vizsgálat ennek a megközelítésnek a valószínű hatékonyságára utal.

A kinolonok csoportjába tartozó állatgyógyászati készítményekről kimutatták, hogy számos állatfaj fiatal egyedeiben a súllyal terhelt ízületekben ízületi porc eróziót, illetve egyéb ízületi bántalmat okozhatnak. Ennek alapján a készítmény nem alkalmazható 4 hónaposnál fiatalabb állatokban.

A külsőleg, hosszú ideig, intenzíven alkalmazott kortikoszteroidokról ismert, hogy helyi és szisztémás hatást fejtenek ki, ezek közé tartozik a mellékvese működésének gátlása, az epidermisz elvékonyodása és az elhúzódó gyógyulás. Lásd a 3.10 szakaszt.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a **külső hallójáratot** alaposan meg kell vizsgálni annak érdekében, hogy biztonsággal kizárható legyen a dobhártya perforációja és ezáltal elkerülhető legyen a fertőzés középfülre való áttérjedésének kockázata, valamint a hallás és az egyensúlyozás szerveinek károsodása is.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően alaposan kezét kell mosni. Kerülni kell a készítmény bőrre kerülését. A véletlenszerűen testfelületre került fülcseppet bő vízzel le kell öblíteni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Bőrpír ¹
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Halláscsökkenés ²

¹ Enyhe

² Általában átmeneti jellegű, és főképpen idős korú állatoknál.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás

figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.

Vemhesség és laktáció:

Nem alkalmazható a vemhesség teljes vagy megadott időszaka alatt.

Alkalmazása a laktáció alatt nem javasolt.

Laboratóriumi vizsgálatok bizonyították, hogy a szisztémásan adagolt orbifloxacin kölyökkutyákban ízületi elváltozások kialakulását eredményezte. A fluorokinolokról ismert, hogy átjutnak a placentán és kiválasztódnak a tejbe.

Termékenység:

Az orbifloxacin szaporodásbiológiai hatását nem vizsgálták kutyákon. Nem alkalmazható tenyészállatok esetében.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Fülészeti alkalmazásra.

Egy csepp 267 mcg orbifloxacint, 27 mcg mometazon-furoátot és 27 mcg pozakonazolt tartalmaz.

A külső hallójáratot a kezelés előtt szakszerűen ki kell tisztítani és meg kell szárítani. A kezelendő területre belógó hosszú szőrt le kell vágni.

Alkalmazás előtt alaposan felrázandó.

2 kg-nál kisebb tömegű kutyák részére: 2 csepp oldat fülenként, naponta egy alkalommal.

2-15 kg közötti kutyák részére: 4 csepp oldat fülenként, naponta egy alkalommal.

15 ttkg tömegű, vagy annál nehezebb kutyák részére: 8 csepp oldat fülenként, naponta egy alkalommal.

A kezelés időtartama 7 egymást követő nap.

Kezelés után a fül tövének enyhe, rövid masszírozása elősegíti az állatgyógyászati készítmény jobb penetrációját a hallójárat alsóbb részeibe is.

A Posatex viszkozus szuszpenzió. A viszkozitás csökkenti a felhasználható mennyiséget a töltési térfogathoz képest (lásd 5.4 szakaszt).

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

7,6 -11,4 kg testtömegű kutyákon az ajánlott adag (4 csepp fülenként) napi 5-ször, 21 napon át történő alkalmazását követően a szérum kortizol szintje a normálisnál csak valamivel kisebb mértékben emelkedett az adrenokortikotrop hormon (ACTH) adagolását követően az ACTH stimulációs tesztben. A kezelés megszakítása után a mellékvese funkciók teljes mértékben normalizálódnak.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QS02CA91

4.2 Farmakodinámia

Az orbifloxacin szintetikus, széles hatásspektrumú, baktericid hatású, kinolon-karbon sav származék, pontosabban meghatározva fluorokinolon. Az orbifloxacin baktericid hatására gátlódik a baktériumok DNS szintézisében szerepet játszó DNS topoizomeráz II (DNS giráz) és a DNS topoizomeráz IV enzimek működése. Az enzimműködés kiesése következtében leáll a baktériumsejt replikációja, ami gyors sejtpusztuláshoz vezet. A baktériumok pusztulásának gyorsasága és mértéke egyenes arányosságban áll a hatóanyag koncentrációjával. Az orbifloxacin *in vitro* baktericid hatást mutat számos Gram-pozitív és Gram-negatív mikroorganizmussal szemben.

A mometazon-furoát jelentős helyi és elhanyagolható szisztémás hatással rendelkező kortikoszteroid. Mint a hasonló, helyi hatással rendelkező kortikoszteroidok, gyulladáscsökkentő és viszketés enyhítő tulajdonságokkal rendelkezik.

A pozakonazol széles hatásspektrumú gombaellenes hatású triazol. A posakonazol szelektíven gátolja az élesztőgombák és a fonalas gombák lanosterol 14-demetiláz (CYP51) enzimét, amely ezen gombák ergosterol szintézisében játszik szerepet. A pozakonazol *in vitro* vizsgálatokban fungicid hatást fejtett ki megközelítőleg 7000 élesztőgomba és fonalas gomba törzsre. A pozakonazol a *Malassezia pachydermatis*-szal szemben 40-100-szor hatékonyabb *in vitro*, mint a klotrimazol, a mikokonazol és a nisztatin.

A fluorokinolonokkal szemben fellépő bakteriális rezisztencia kromoszóma mutációk révén, három módon alakulhat ki: csökken a bakteriális sejtfal permeabilitása, aktiválódik a sejt efflux pumpa mechanizmusa, vagy mutálódnak a molekula kötődéséért felelős enzimek. A fluorokinolon csoportba tartozó antibiotikumok között gyakori a keresztrezisztencia. A *Malassezia pachydermatis* azol-származékokkal, így a pozakonazzal szembeni rezisztenciáját még nem figyelték meg.

Az orbifloxacin *in vitro* aktivitása egy 2000-2001 között elvégzett EU gyakorlati vizsgálatban az otitis externa klinikai tüneteit mutató kutyák füléből izolált patogénekkal szemben a következő volt:

Az orbifloxacin minimális gátló koncentráció értékei a célbaktériumokkal szemben – Összefoglaló:					
Kórokozó	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>	19	2	4	2	4

B-haemolyticus G					
------------------	--	--	--	--	--

4.3 Farmakokinetika

Az aktív hatóanyagok szisztémás felszívódását beagle kutyákon, egyszeri alkalommal alkalmazott, külső hallójárat kezelést követően vizsgálták jelölt, [¹⁴C]-orbifloxacin, [³H]–mometazon-furoátot és [¹⁴C]-pozakonazolt tartalmazó Posatex fülcseppel. A felszívódás nagy része a kezelést követő néhány napban volt megfigyelhető. Az állatgyógyászati készítmény helyi kezelés utáni perkután felszívódásának mértékét számos tényező befolyásolhatja, többek között a külső hallójáratot borító hámréteg épsége is. A gyulladás fokozhatja az állatgyógyászati készítmények bőrön keresztüli felszívódását.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

Szabadalmazott fültisztítókkal elvégzett vizsgálatok nem mutattak kémiai inkompatibilitásokat.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:

8,8 ml: 7 nap.

17,5 és 35,1 ml: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

A flakon a dobozában tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Fehér HDPE flakon fehér LDPE kupakkal, vagy natúr vagy fehér LDPE cseppentő védőkupakkal.

Kiszerelési egységek: 8,8 ml (megfelel 5,0 ml felhasználható mennyiségnek), 17,5 ml (megfelel 12,6 ml felhasználható mennyiségnek) és 35,1 ml (megfelel 28,6 ml felhasználható mennyiségnek).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. június 23.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ hónap NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz 17,5 ml/35,1 ml****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Posatex szuszpenziós fülcsepp

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Orbifloxacin 8,5 mg/ml

Mometazon-furoát 0,9 mg/ml

Pozakonazol 0,9 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

17,5 ml

35,1 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Fülészeti alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A flakon a dobozában tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz 8,8 ml****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Posatex szuszpenziós fülcsepp

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Orbifloxacin 8,5 mg/ml

Mometazon-furoát 0,9 mg/ml

Pozakonazol 0,9 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

8,8 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Fülészeti alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A flakon a dobozában tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Flakon 17,5 ml/35,1 ml**

Posatex szuszpenziós fülcsepp

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometazon-furoát	0,9 mg/ml
Pozakonazol	0,9 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Fülészeti alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A flakon a dobozában tárolandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Flakon 8,8 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Posatex

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometazon-furoát	0,9 mg/ml
Pozakonazol	0,9 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 7 napon belül felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Posatex szuszpenziós fülcsepp kutyák részére

2. Összetétel

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometazon-furoát (monohidrát formájában)	0,9 mg/ml
Pozakonazol	0,9 mg/ml

Fehér- törtfehér viszkózus szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Heveny külső hallójárat-gyulladás, valamint az ismétlődően jelentkező külső hallójárat-gyulladás heveny exacerbációi kezelésére, amelyet orbifloxacinra érzékeny baktériumok és pozakonazolra érzékeny gombák, főképpen a *Malassezia pachydermatis* okoznak.

5. Ellenjavallatok

Használata tilos perforált dobhártyájú kutyákon.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén, a kortikoszteroidokkal, egyéb azol-származék gombaellenes hatóanyagokkal vagy egyéb fluorokinolonokkal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a vemhesség teljes vagy egy megadott időszaka alatt.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A baktériumok és gombák okozta otitisz gyakran másodlagos fertőzés eredményeként alakul ki. Az elsődleges, kiváltó kórokozót minden esetben diagnosztizálni és kezelni kell.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Azonos csoportba tartozó antibiotikumok túlzottan egyoldalú használata rezisztencia kialakulását válthatja ki baktérium populációban. Érdemes a fluorokinolonokat olyan klinikai állapotok kezelésére fenntartani, amelyek más osztályba tartozó antibiotikum kezelésekre rosszul reagálnak, vagy feltételezhetően rosszul fognak reagálni.

Az állatgyógyászati készítmény használatának a célpatógén(ek) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a terápiát a járványtani információkra és a célpatógénnek telepi vagy helyi/regionális szintű érzékenységeinek ismeretén kell alapulnia.

A készítményt a hivatalos nemzeti és területi antimikrobiális irányelveknek megfelelően kell alkalmazni.

Az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának alacsonyabb kockázatával járó antibiotikumot (alacsonyabb AMEG kategória) kell alkalmazni az első vonalbeli kezelésre, ha az érzékenységi vizsgálat ennek a megközelítésnek a valószínű hatékonyságára utal.

Az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának alacsonyabb kockázatával járó, keskenyebb terápiás sávú antibiotikumot kell alkalmazni az első vonalbeli kezelésre, ha az érzékenységi vizsgálat ennek a megközelítésnek a valószínű hatékonyságára utal.

A kinolonok csoportjába tartozó állatgyógyászati készítményekről kimutatták, hogy számos állatfaj fiatal egyedeiben a súllyal terhelt ízületekben ízületi porc eróziót, illetve egyéb ízületi bántalmat okozhatnak. Ennek alapján a készítmény nem alkalmazható 4 hónaposnál fiatalabb állatokban.

A külsőleg, hosszú ideig, intenzíven alkalmazott kortikoszteroidokról ismert, hogy helyi és szisztémás hatást fejtenek ki, ezek közé tartozik a mellékvese működésének gátlása, az epidermisz elvékonyodása és az elhúzódó gyógyulás.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a **külső hallójáratot** alaposan meg kell vizsgálni annak érdekében, hogy biztonsággal kizárható legyen a dobhártya perforációja és ezáltal elkerülhető legyen a fertőzés középfülre való áttérjedésének kockázata, valamint a hallás és az egyensúlyozás szerveinek károsodása is.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően alaposan kezett kell mosni. Kerülni kell a készítmény bőrre kerülését. A véletlenszerűen testfelületre került fülcseppet bő vízzel le kell öblíteni.

Vemhesség:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Nem alkalmazható a vemhesség teljes vagy megadott időszaka alatt.

Laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása a laktáció alatt nem javasolt. Laboratóriumi vizsgálatok bizonyították, hogy a szisztémásan adagolt orbifloxacin kölyökkutyákban ízületi elváltozások kialakulását eredményezte. A fluorokinolokról ismert, hogy átjutnak a placentán és kiválasztódnak a tejbe.

Termékenység:

Az orbifloxacin szaporodásbiológiai hatását nem vizsgálták kutyákon. Nem alkalmazható tenyészállatok esetében.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem állnak klinikai adatok rendelkezésre.

Túladagolás:

7,6 -11,4 kg testtömegű kutyákon az ajánlott adag (4 csepp fülenként) napi 5-ször, 21 napon át történő alkalmazását követően a szérum kortizol szintje a normálisnál csak valamivel kisebb mértékben emelkedett az adrenokortikotrop hormon (ACTH) adagolását követően az ACTH stimulációs tesztben. A kezelés megszakítása után a mellékvese funkciók teljes mértékben normalizálódnak.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

Szabadalmazott fültisztítókkal elvégzett vizsgálatok nem mutattak kémiai inkompatibilitásokat.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Bőrpír ¹
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Halláscsökkenés ²

¹ Enyhe

² Általában átmeneti jellegű, és főképpen idős korú állatoknál.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Fülészeti alkalmazásra.

Egy csepp 267 mcg orbifloxacint, 27 mcg mometazon-furoátot és 27 mcg pozakonazolt tartalmaz.

Alkalmazás előtt alaposan felrázandó.

2 kg-nál kisebb tömegű kutyák részére: 2 csepp oldat fülenként, naponta egy alkalommal.

2-15 kg közötti kutyák részére: 4 csepp oldat fülenként, naponta egy alkalommal.

15 ttkg tömegű, vagy annál nehezebb kutyák részére: 8 csepp oldat fülenként, naponta egy alkalommal.

A kezelés időtartama 7 egymást követő nap.

A Posatex viszkozus szuszpenzió. A viszkozitás csökkenti a felhasználható mennyiséget a töltési térfogathoz képest (lásd „A forgalombahozatali engedély száma(i) és kiegészítések” szakaszt).

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A külső hallójáratot a kezelés előtt szakszerűen ki kell tisztítani és meg kell szárítani. A kezelendő területre belógó hosszú szőrt le kell vágni.

Kezelés után a fül tövének enyhe, rövid masszírozása elősegíti az állatgyógyászati készítmény jobb penetrációját a hallójárat alsóbb részeibe is.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A flakon a dobozában tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a címkén az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:

8,8 ml: felbontás után 7 nap.

17,5 és 35,1 ml: felbontás után 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

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

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

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

Kiszerelési egységek: 8,8 ml (megfelel 5,0 ml felhasználható mennyiségnek), 17,5 ml (megfelel 12,6 ml felhasználható mennyiségnek) és 35,1 ml (megfelel 28,6 ml felhasználható mennyiségnek).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

Lietuva
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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Németország