

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Posatex, kõrvatilgad, suspensioon koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml kõrvatilkade suspensiooni sisaldab:

### Toimeained:

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

### Abiained:

<b>Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis</b>
Lauriinhape
Vedel parafiin
Plastifitseeritud süsivesinikgeel (5% polüetüleen 95% mineraalõlis)

Valge kuni valkjast viskoosne suspensioon.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1. Loomaliigid

Koer.

### 3.2. Näidustused loomaliigiti

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

### 3.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui kuulmekile on perforatsioon.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, ükskõik milliste abiainete, kortikosteroidide, teiste seenevastaste asoolide või teiste fluorokinoloonide suhtes.

Mitte kasutada kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus.

### 3.4. Erihoiatused

Bakterite ja seente põhjustatud kõrvapõletik on sageli sekundaarse iseloomuga. Tuleb välja selgitada ja ravida haiguse esmast põhjust.

### 3.5. Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ühe antibiootikumide klassi pidev kasutamine võib põhjustada resistentsuse tekkimist bakterite populatsioonis. Mõistlik on reserveerida fluorokinoloonid selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või võivad eeldatavasti alluda halvasti ravile teiste klasside antibiootikumidega.

Selle veterinaarravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel/piirkonna epidemioloogilistel andmetel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamine peab olema kooskõlas ametlike riiklike ja piirkondlike antimikroobse ravi printsiipidega.

Esimese ravivalikuna tuleb kasutada antibiootikumi, millel on väiksem mikroobide antibiootikumiresistentsuse risk (madalam AMEG kategooria), kui tundlikkuse määramine viitab, et see lähenemisviis on tõenäoliselt tõhus.

Esimese ravivalikuna tuleb kasutada kitsa spektriga antibiootikumi, millel on väiksem antimikroobse resistentsuse selektsiooni risk, kui tundlikkuse määramine viitab, et see lähenemisviis on tõenäoliselt tõhus.

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

On teada, et lokaalse kortikosteroidpreparaadi pikaajaline ja intensiivne kasutamine põhjustab lokaalseid ning süsteemseid toimeid, sealhulgas neerupealiste koore talitluse allasurumist, epidermise õhenemist ja paranemise aeglustumist. Vt lõik 3.10.

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

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast veterinaarravimi manustamist pesta hoolikalt käed. Vältige kokkupuudet nahaga. Juhusliku kokkupuute korral loputage piirkonda suure koguse veega.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6. Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kõrvalesta erüteem <sup>1</sup>
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Kuulmislangus <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Kerge

<sup>2</sup> Tavaliselt ajutine ja esineb peamiselt vanematel koertel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### **3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud.

#### Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus.

Veterinaarravimi kasutamine laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

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

#### Sigivus

Uuringuid orbifloksatsiini toime määramiseks koerte fertiilsusele ei ole läbi viidud.

Mitte kasutada aretusloomadel.

### **3.8. Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Andmed puuduvad.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Aurikulaarne.

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

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

Enne kasutamist loksutada pudelit hoolikalt.

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

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

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

Ravi peab kestma 7 päeva järjest.

Pärast ravimi manustamist masseerida lühidalt ja õrnalt kõrva altpoolt, et veterinaarravim jõuaks kuulmekäigu alumisse ossa.

Posatex on viskoosne suspensioon. Selle iseloomuliku viskoossuse tõttu on manustatav maht täitemahust väiksem (vt lõik 5.4).

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

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

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keelujad**

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood:**

QS02CA91

### **4.2 Farmakodünaamika**

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

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

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

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

Aastatel 2000–2001 läbi viidud EL-i kliinilises uuringus oli orbifloksatsiini *in vitro* aktiivsus koera väliskõrva põletiku kliiniliste juhtude puhul isoleeritud patogeeni suhtes järgmine:

**Orbifloksatsiini minimaalsed inhibeerivad kontsentratsioonid – kokkuvõte**

<b>Patogeen</b>	<b>N (%)</b>	<b>Min</b>	<b>Max</b>	<b>MIC<sub>50</sub></b>	<b>MIC<sub>90</sub></b>
<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

### 4.3. Farmakokineetika

Posatex´is sisalduvate toimeainete süsteemset imendumist määrati üksikannuse uuringutes [<sup>14</sup>C]-orbifloksatsiini, [<sup>3</sup>H]-mometasoonfuroaadi ja [<sup>14</sup>C]-posakonasooliga, mida manustati tavaliste Beagle´i tõugu koerte kuulmekäiku. Suurem osa imendumisest toimus esimese paari päeva jooksul pärast manustamist. Paikselt manustatavate veterinaarravimite perkutaanse imendumise ulatuse määravad kindlaks paljud tegurid, sealhulgas epidermaalbarjääri terviklikkus. Põletik võib suurendada veterinaarravimite imendumist naha kaudu.

## 5. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

Uuringud mitmete patenteeritud kõrvapuhastusvahenditega ei ole näidanud keemilist kokkusobimatust.

### 5.2. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist:

8,8 ml: 7 päeva

17,5 ml või 35,1 ml: 28 päeva.

### 5.3. Säilitamise eritingimused

Hoida pudel välispakendis.

### 5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

Pakendi suurused: 8,8 ml (vastab manustatavale mahule 5,0 ml), 17,5 ml (vastab manustatavale mahule 12,6 ml) ja 35,1 ml (vastab manustatavale mahule 28,6 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5. Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

### **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

### **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/08/081/001

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

### **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 23.06.2008

### **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{pp. kuu aaaa}

### **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **LISA II**

### **MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.



**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Pappkarp, 17,5 ml / 35,1 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Posatex, kõrvatilgad, suspensioon.

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

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

**3. PAKENDI SUURUS(ED)**17,5 ml  
35,1 ml**4. LOOMALIIGID**

Koer.

**5. NÄIDUSTUSED****6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Aurikulaarne.

**7. KEELUAJAD****8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu /aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 28 päeva.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida pudel välispakendis.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

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

**15. PARTII NUMBER**

Partii {number}

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Pappkarp, 8,8 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Posatex, kõrvatilgad, suspensioon.

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

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

**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

8,8 ml.

**4. LOOMALIIGID**

Koer.

**5. NÄIDUSTUSED****6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Aurikulaarne.

**7. KEELUAJAD****8. KÕLBLIKKUSAEG**

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

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida pudel välispakendis.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**15. PARTII NUMBER**

Partii {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

Pudel 17,5 ml ja 35,1 ml

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Posatex, kõrvatilgad, suspensioon.

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

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

**3. LOOMALIIGID**

Koer.

**4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Aurikulaarne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**5. KEELUAJAD****6. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu /aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 28 päeva.

**7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida pudel välispakendis.

**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

**9. PARTII NUMBER**

Partii {number}

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

**Pudel 8,8 ml**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Posatex,



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

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

**3. PARTII NUMBER**

Partii {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu /aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 7 päeva.



## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Posatex, kõrvatilgad, suspensioon koertele

### 2. Koostis

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

Valge kuni valkjas viskoosne suspensioon.

### 3. Loomaliigid

Koer.

### 4. Näidustused

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

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui trummikile on perforatsioon.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, ükskõik milliste abiainete, kortikosteroidide, teiste seenevastaste asoolide või teiste fluorokinoloonide suhtes.

Mitte kasutada kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Bakterite ja seente põhjustatud kõrvapõletik on sageli sekundaarse iseloomuga. Tuleb välja selgitada ja ravida haiguse esmast põhjust.

#### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ühe antibiootikumide klassi pidev kasutamine võib põhjustada resistentsuse tekkimist bakterite populatsioonis. Mõistlik on reserveerida fluorokinoloonid selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või võivad eeldatavasti alluda halvasti ravile teiste klasside antibiootikumidega.

Selle veterinaarravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel/piirkonna epidemioloogilistel andmetel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamine peab olema kooskõlas ametlike riiklike ja piirkondlike antimikroobse ravi printsiipidega.

Esimese ravivalikuna tuleb kasutada antibiootikumi, millel on väiksem mikroobide antibiootikumiresistentsuse risk (madalam AMEG kategooria), kui tundlikkuse määramine viitab, et see lähenemisviis on tõenäoliselt tõhus.

Esimese ravivalikuna tuleb kasutada kitsa spektriga antibiootikumi, millel on väiksem antimikroobse resistentsuse selektsiooni risk, kui tundlikkuse määramine viitab, et see lähenemisviis on tõenäoliselt tõhus

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

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

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

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Pärast veterinaarravimi manustamist pesta hoolikalt käed. Vältige kokkupuudet nahaga. Juhusliku kokkupuute korral loputage piirkonda suure koguse veega.

#### Tiinus

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud.

Mitte kasutada kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus.

#### Laktatsioon

Veterinaarravimi kasutamine laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

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

#### Sigivus

Uuringuid orbifloksatsiini toime määramiseks koerte fertiilsusele ei ole läbi viidud.

Mitte kasutada aretusloomadel.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilised andmed puuduvad.

#### Üleannustamine

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

#### Kokkusobimatus

Ei ole teada.

Uuringud mitmete patenteeritud kõrvapuhastusvahenditega ei ole näidanud keemilist kokkusobimatust

## **7. Kõrvaltoimed**

Koer.

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kõrvalesta erüteem <sup>1</sup>
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Kuulmislangus <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Kerge

<sup>2</sup> Tavaliselt ajutine ja esineb peamiselt vanematel koertel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee).

## **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod**

Aurikulaarne.

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

Enne kasutamist loksutada pudelit hoolikalt.

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

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

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

Ravi peab kestma 7 päeva järjest.

Posatex on viskoosne suspensioon. Selle iseloomuliku viskoossuse tõttu on manustatav maht täitemahust väiksem (vt lõik „Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused“).

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

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

Pärast ravimi manustamist masseerida lühidalt ja õrnalt kõrva altpoolt, et veterinaarravim jõuaks kuulmekäigu alumisse ossa.

## **10. Keelujad**

Ei rakendata.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida pudel välispakendis.

Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmakordset avamist:

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

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

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

### **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

### **14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused**

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

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

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

Pakendi suurused: 8,8 ml (vastab manustatavale mahule 5,0 ml), 17,5 ml (vastab manustatavale mahule 12,6 ml) ja 35,1 ml (vastab manustatavale mahule 28,6 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{pp. kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Eesti**

Tel: + 37052196111

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

#### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

#### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**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

**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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Strasse 2  
26169 Friesoythe  
Saksamaa