

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Posatex kapljice za uho, suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml kapljice za uho, suspenzija vsebuje:

Učinkovine:

Orbifloksacin	8,5 mg
Mometazonfuroat (kot monohidrat)	0,9 mg
Posakonazol	0,9 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Lavrinska kislina
Parafin, tekoči
Plastificiran ogljikovodikov gel (5% polietilen in 95% mineralno olje)

Bela do sivo bela viskozna suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje akutnih vnetij zunanjega sluhovoda pri psih in akutnih poslabšanj kroničnih vnetij, ki jih povzročajo za orbifloksacin občutljivi mikroorganizmi in glivice, občutljive na posakonazol, predvsem kvasovka *Malassezia pachydermitis*.

3.3 Kontraindikacije

Kapljic ne dajemo psom s predrtim bobničem.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine, na katero koli pomožno snov ali na kortikosteroide, na druga protiglivična zdravila iz skupine azolov ali druge fluorkinolone.

Ne uporabite v celotnem ali delnem obdobju brejosti.

3.4 Posebna opozorila

Za postavitev pravilne diagnoze je potrebno ugotoviti primarni vzrok vnetja, ker so bakterije in glivice pogosto le sekundarni vzrok, ki povzroči vnetje zunanjega sluhovoda.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V kolikor uporabljamo le eno skupino antibiotikov lahko bakterije na ta antibiotik razvijejo rezistenco.

Pomembno je, da uporabimo fluorkinolone za zdravljenje takšnih kliničnih stanj, ki so slabo reagirala oz. predvidevamo, da bodo slabo odreagirala na zdravljenje z drugimi skupinami antibiotikov.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških podatkih in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti protimikrobno zdravljenje z ozkim spektrom, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti, če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz skupine kinolonov povezujejo z erozijo hrustanca na sklepih nog in z drugimi artropatijami pri še nerazvitih živalih (mladičih) različnih vrst. Zato jih ne uporabite pri živalih mlajših od 4 mesecev.

Dolgotrajna in intenzivna uporaba lokalnih kortikosteroidov lahko povzroči lokalne ali sistemske stranske učinke, kot so supresija delovanja nadledvične žleze ter tanjšanje in slabše celjenje kože. Glej poglavje 3.10.

Pred uporabo zdravila je potrebno **sluhovod** pregledati, da se prepričamo, da bobnič ni poškodovan. S tem se izognemo možnosti širjenja vnetja v srednje uho in preprečimo poškodbe, ki lahko nastanejo na ušesnem polžu in ušesnem preddvoru.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po ravnanju z zdravilom si je potrebno skrbno umiti roke. V primeru nenamerne razlitja po koži, to mesto sperite z veliko količino vode.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Pinalni eritem ¹
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Motnje sluha ²

¹ Blago.

² Običajno začasno in predvsem pri starejših psih.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v celotnem ali delnem obdobju brejosti.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije.

Z laboratorijskimi študijami na mladičih, so pokazali, da orbifloksacin, če ga uporabljamo sistemsko, povzroča artropatije. Znano je, da fluorkinoloni prehajajo skozi placento in se izločajo v mleko.

Plodnost:

Študije, ki bi pokazale kakšen je vpliv orbifloksacina na plodnost, niso bile narejene.

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov na voljo.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Avrikularna uporaba.

Ena kapljica vsebuje 267 mcg orbifloksacina, 27 mcg mometazonfuroata in 27 mcg posakonazola.

Sluhovod mora biti pred dajanjem zdravila čist in suh. Odstranite dlake na mestu zdravljenja.

Pred uporabo dobro pretresite.

Psom s telesno maso manj kot 2 kg dajemo 2 kapljici zdravila v sluhovod enkrat dnevno.

Psom s telesno maso od 2 kg do 15 kg dajemo 4 kapljice zdravila v sluhovod enkrat dnevno.

Psom s telesno maso 15 kg in več dajemo 8 kapljic zdravila v sluhovod enkrat dnevno.

Zdravilo dajemo sedem zaporednih dni.

Po dajanju zdravila zmasirajte bazo ušesa, da se omogoči delovanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini tudi v globljih delih sluhovoda.

Posatex je viskozna suspenzija. Inherentna viskoznost bo povzročila manjši dovodni volumen v primerjavi s polnilnim volumnom (glejte poglavje 5.4).

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Uporaba priporočenega odmerka (4 kapljice na uho) petkrat dnevno 21 zaporednih dni, je pri psih težkih od 7,6 do 11,4 kg po adrenokortikotropični hormonski stimulaciji povzročila rahel padec serumske koncentracije kortizola. Po prenehanju zdravljenja se delovanje nadledvične žleze normalizira.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QS02CA91

4.2 Farmakodinamika

Orbifloksacin je sintetični širokospektralni baktericidni antibiotik derivat kinolonske karboksilne kisline iz vrste fluorkinolonom. Baktericidno delovanje orbifloksacina je posledica motenega delovanja encima DNA topoizomeraze II (DNA giraza) in encima DNA topoizomeraze IV, ki sta potrebna za sintezo in vzdrževanje bakterijske DNA. Zaradi tega je prekinjena produkcija bakterijske celice, kar privede do njenega hitrega uničenja. Hitrost in obseg uničenih bakterij sta v direktni povezavi s koncentracijo zdravila. Orbifloksacin deluje *in vitro* na številne grampozitivne in gramnegativne bakterije.

Mometazonfuroat je kortikosteroid z visoko lokalno učinkovitostjo in majhnim sistemskim učinkom. Kot drugi lokalni kortikosteroidi deluje protivnetno in lajša srbenje.

Posakonazol je antimikotik iz skupine triazolov s širokim spektrom delovanja. Njegovo delovanje je vezano na selektivno inhibicijo encima lanosterol 14-demetilaza (CYP51), ki sodeluje pri biosintezi ergosterola pri kvasovkah in glivicah. *In vitro* poskusi so pokazali, da posakonazol deluje na večino od približno 7000 sevov kvasovk in gliv, ki so bile testirane. Posakonazol je *in vitro* 40-100 krat bolj učinkovit proti *Malassezia pachydermatis* kot klotrimazol, mikonazol in nistatin.

Do rezistence na fluorkinolone pride zaradi treh mehanizmov, ki sodelujejo pri mutaciji kromosomov: zmanjšanje prepustnosti bakterijske stene, delovanja efflux črpalke in pa mutacije encima odgovornega za vezavo molekul.

Navzkrižna rezistenca med antibiotiki iz skupine fluorkinolonom je običajen pojav.

Rezistenca *Malassezia pachydermatis* na azole vključno s posakonazolom ni bila ugotovljena.

V klinični študiji opravljeni pri psih, v letih 2000-2001 na območju EU je bil učinek orbifloksacina *in vitro* na bakterije, ki so bile izolirane pri vnetjih zunanjega sluhovoda sledeč:

<i>Minimalna inhibitorna koncentracija vs. Orbifloksacin – Povzetek</i>					
Bakterija	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</i> G	19	2	4	2	4

4.3 Farmakokinetika

Sistemska absorpcija učinkovin je bila dokazana v študiji, kjer so uporabili Posatex, ki je vseboval [¹⁴C]-orbifloksacin, [³H]-mometazonfuroat in [¹⁴C]-posakonazol ter ga dali v sluhovod zdravega psa, pasme Beagle. Večji del absorpcije zdravila se je zgodil v prvih nekaj dneh po dajanju zdravila. Obseg perkutane absorpcije lokalnega zdravila je odvisna od številnih dejavnikov, med njimi tudi od nepoškodovanosti kože. Vnetje lahko poveča perkutano absorpcijo zdravila.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

Študije z različnimi sredstvi za čiščenje ušes niso pokazale kemične inkompatibilnosti.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti zdravila po prvem odpiranju vsebnika:

8,8 ml: 7 dni

17,5 ml in 35,1 ml: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalnem vsebniku.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Bela plastenka iz polietilena visoke gostote z zamaškom iz belega polietilena nizke gostote, z nastavkom za dajanje v uho iz polietilena nizke gostote, bele ali naravne barve s pokrovčkom.

Velikosti pakiranja: 8,8 ml (ustreza 5,0 ml odmerjenega volumna), 17,5 ml (ustreza 12,6 ml odmerjenega volumna) in 35,1 ml (ustreza 28,6 ml odmerjenega volumna).

Ni nujno, da so v prometu vsa pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/08/081/001

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 23/06/2008

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatle 17,5 ml / 35,1 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Posatex kapljice za uho, suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Orbifloksacin	8,5 mg/ml
Mometazonfuroat	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA17,5 ml
35,1 ml**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Avrikularna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojni.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla 8,8 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Posatex kapljice za uho, suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Orbifloksacin	8,5 mg/ml
Mometazonfuroat	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

8,8 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Avrikularna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 7 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka 17,5 ml in 35,1 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Posatex kapljice za uho, suspenzija

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Orbifloksacin	8,5 mg/ml
Mometazonfuroat	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

4. POTI UPORABE

Avrikularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

5. KARENCA

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lIII}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Plastenka 8,8 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Posatex



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Orbifloksacin	8,5 mg/ml
Mometazonfuroat	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 7 dneh.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Posatex kapljice za uho, suspenzija za pse

2. Sestava

Orbifloksacin	8,5 mg/ml
Mometazonfuroat (kot monohidrat)	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

Bela do sivo bela viskozna suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Zdravljenje akutnih vnetij zunanega sluhovoda pri psih in akutnih poslabšanj kroničnih vnetij, ki jih povzročajo za orbifloksacin občutljivi mikroorganizmi in glivice, občutljive na posakonazol, predvsem kvasovka *Malassezia pachydermitis*.

5. Kontraindikacije

Kapljic ne dajemo psom s predrtim bobničem.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine, na katero koli pomožno snov ali na kortikosteroide, na druga protiglivična zdravila iz skupine azolov ali druge fluorkinolone.

Ne uporabite v celotnem ali delnem obdobju brejosti.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bakterije in glivice so pogosto le sekundarni vzrok, ki povzroči vnetje zunanega sluhovoda.

Potrebno je ugotoviti in zdraviti primarni vzrok vnetja.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V kolikor uporabljamo le eno skupino antibiotikov, lahko bakterije na ta antibiotik razvijejo rezistenco. Pomembno je, da uporabimo fluorkinolone za zdravljenje takšnih kliničnih stanj, ki so slabo reagirala oz. predvidevamo, da bodo slabo reagirala na zdravljenje z drugimi skupinami antibiotikov.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških podatkih in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti protimikrobno zdravljenje z ozkim spektrom, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti, če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz skupine kinolonov povezujejo z erozijo hrustanca na sklepih nog in z drugimi artropatijami pri še nerazvitih živalih (mladičih) različnih vrst. Zato jih ne uporabite pri živalih mlajših od 4 mesecev.

Dolgotrajna in intenzivna uporaba lokalnih kortikosteroidov lahko povzroči lokalne ali sistemske stranske učinke, kot so supresija delovanja nadledvične žleze ter tanjšanje in slabše celjenje kože.

Pred uporabo zdravila je potrebno **sluhovod** pregledati, da se prepričamo, da bobnič ni poškodovan. S tem se izognemo možnosti širjenja vnetja v srednje uho in preprečimo poškodbe, ki lahko nastanejo na ušesnem polžu in ušesnem predvoru.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po ravnanju z zdravilom si je potrebno skrbno umiti roke. V primeru nenamernega razlitja po koži, to mesto sperite z veliko količino vode.

Brejest:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v celotnem ali delnem obdobju brejosti.

Laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije.

Z laboratorijskimi študijami na mladičih, so pokazali, da orbifloksacin, če ga uporabljamo sistemsko, povzroča artropatije. Znano je, da fluorkinoloni prehajajo skozi placento in se izločajo v mleko.

Plodnost:

Študije, ki bi pokazale, kakšen je vpliv orbifloksacina na plodnost, niso bile narejene.

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov na voljo.

Preveliko odmerjanje:

Uporaba priporočenega odmerka (4 kapljice na uho) petkrat dnevno 21 zaporednih dni, je pri psih težkih od 7,6 do 11,4 kg po adrenokortikotropični hormonski stimulaciji povzročila rahel padec serumske koncentracije kortizola. Po prenehanju zdravljenja se delovanje nadledvične žleze normalizira.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni znano.

Študije z različnimi sredstvi za čiščenje ušes niso pokazale kemične inkompatibilnosti.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Pinalni eritem ¹
---	-----------------------------

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Motnje sluha ²
---	---------------------------

¹ Blago.

² Običajno začasno in predvsem pri starejših psih.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Avrikularna uporaba.

Ena kapljica vsebuje 267 mcg orbifloksacina, 27 mcg mometazonfuroat in 27 mcg posakonazola.

Pred uporabo dobro pretresite.

Psom s telesno maso manj kot 2 kg dajemo 2 kapljici zdravila v sluhovod enkrat dnevno.

Psom s telesno maso od 2 kg do 15 kg dajemo 4 kapljice zdravila v sluhovod enkrat dnevno.

Psom s telesno maso 15 kg in več dajemo 8 kapljic zdravila v sluhovod enkrat dnevno.

Zdravilo dajemo sedem zaporednih dni.

Posatex je viskozna suspenzija. Inherentna viskoznost bo povzročila manjši dovodni volumen v primerjavi s polnilnim volumenom (glejte poglavje »Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja«).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Sluhovod mora biti pred dajanjem zdravila čist in suh. Odstranite dlake na mestu zdravljenja.

Po dajanju zdravila zmasirajte bazo ušesa, da se omogoči delovanje zdravila tudi v globljih delih sluhovoda.

10. Karenca

Ni smiselna.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti zdravila po prvem odpiranju vsebnika:

8,8 ml platenka: Načeto zdravilo uporabite v 7 dneh.

17,5 ml in 35,1 ml plastenka: Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/08/081/001 (8,8 ml plastenka)
EU/2/08/081/002 (17,5 ml plastenka)
EU/2/08/081/003 (35,1 ml plastenka)

Velikosti pakiranja: 8,8 ml (ustreza 5,0 ml odmerjenega volumna); 17,5 ml (ustreza 12,6 ml odmerjenega volumna) in 35,1 ml (ustreza 28,6 ml odmerjenega volumna).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Nemčija