

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Posatex suspensjoni ta' qtar tal-widnejn għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL ta' suspensjoni ta' qtar tal-widnejn fih:

Sustanzi Attivi:

Orbifloxacin	8.5 mg/mL
Mometasone furoate (bħala monohidrat)	0.9 mg/mL
Posakonazol	0.9 mg/mL

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Lauric acid
Paraffin, likwidu
Plasticised hydrocarbon gel (5% polyethylene f' 95% żejt minerali)

Suspensjoni magħquda ta' lewn abjad jagħti fl-abjad maħmuġ.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Kura ta' otite esterna akuta u aggravamenti akuti ta' *otite esterna* repetittivi, assoċjati ma' batterji suxxettibbli għal orbifloxacin u fungi suxxettibbli għal posakonazol, b'mod partikulari *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax jekk it-tanbur huwa mtaqqab.

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi, għal ingredjenti ohra, għall-kortikosteroidi, għal sustanzi antifungali azole ohrajn jew għal florokwinoloni ohrajn.

Tużax waqt it-tqala kollha jew parti minnha.

3.4 Twissijiet speċjali

Otite batterjali u bil-fungus ta' spiss tkun sekondarja fin-natura tagħha. Il-kawża bażika għandha tkun identifikata u kkurata.

3.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Li wiehed jorbot hafna fuq klassi waħda ta' antibijotiċi jista' jirriżulta fl-induzzjoni ta' rezistenza f'popolazzjoni batterjali. Ikun prudenti li wiehed jirriserva l-florokwinoloni għall-kura ta'

kundizzjonijiet kliniċi, li ma jkunux irrispondew tajjeb jew li jkunu mistennija li ma jirrispondux tajjeb għal klassijiet oħrajn ta' antibijotiċi.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġen(i) fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun f'konformità ma' politiki dwar l-antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Għandu jintuża antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' għażla tar-reżistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għat-trattament tal-ewwel għażla fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuġġerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Għandha tintuża terapija b'antibijotiċi ta' spettru dejjaq b'riskju aktar baxx ta' għażla tar-reżistenza antimikrobika għat-trattament tal-ewwel għażla fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuġġerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Il-prodotti mediċinali veterinarji tal-klassi ta' kwinolon kienu assoċjati ma' tgħawwir fil-qarquċa ta' ġogi li jerfgħu l-piż u forom oħrajn ta' artropatija f'annimali immaturi ta' diversi speċi. Tuzax fuq klieb li jkollhom inqas minn 4 xhur.

L-użu fit-tul u intensiv ta' preparazzjoni ta' kortikosteroidi topiċi hi magħrufa li tikkawża effetti lokali u sistemici, li jinkludu t-trażżin tal-funzjoni adrenali, traqqiq tal-ġilda u dewmien fil-fejqaq tal-feriti. Ara sezzjoni 3.10.

Qabel ma l-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat, il-**kanal estern tas-smigh** irid jiġi eżaminat bir-reqqa biex ikun żgurat li t-tanbur tal-widna ma jkunx imtaqqab, sabiex ikun evitat ir-riskju tat-trasmissjoni tal-infezzjoni lill-parti tan-nofs tal-widnejn u biex tiġi evitata ħsara lill-apparat tal-koklea u dak vestibulari.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejך sewwa wara li tuża il-prodott mediċinali veterinarju. Evita kuntatt mal-ġilda. F'każ ta' kuntatt aċċidentali laħlaħ sewwa b'ħafna ilma il-parti konċernata.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Eritema pinnali ¹
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati):	Indeboliment fis-smigh ²

¹ħafifa

²Normalment temporanju u l-aktar fi klieb ġerjatriċi.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

Tqala u treddigh:

Tużax waqt it-tqala kollha jew parti minnha.

L-użu tiegħu mhux rakkomandat fit-treddigh.

Studji fil-laboratorju fil-ġriewi wrew evidenza ta' *arthropaty* wara amministrazzjoni sistemika ta' orbifloxacin. Fluoroquinolones huma magħrufa li jaqsmu il-plaċenta u jinfirxu fil-halib.

Fertilità:

Studji biex jiġi determinat l-effett tal-orbifloxacin fuq il-fertilità tal-klieb ma sarux.

Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu fil-widnejn.

Qatra waħda fiha 267 mcg ta' orbifloxacin, 27 mcg ta' *mometasone furoate* u 27 mcg ta' posakonazol.

Il-kanal estern tal-widna għandu jitnaddaf bir-reqqa u jitnixxef qabel il-kura. Xagħar eċċessiv madwar iż-żona li tkun ser tiġi trattata għandu jinqata'.

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

Għal klieb li jiżnu inqas minn 2 kg: applika 2 qatriet ġol-widna darba kuljum.

Għal klieb li jiżnu 2-15 kg: applika 4 qatriet ġol-widna darba kuljum.

Għal klieb li jiżnu 15 kg jew iżjed: applika 8 qatriet ġol-widna darba kuljum.

Il-kura għandha tkompli għal 7 ijiem konsekuttivi.

Wara l-applikazzjoni, il-baži tal-widna tista' tiġi mmassaġġjata għal ftit tal-hin biex thalli l-prodott mediċinali veterinarju ġol-parti t'isfel tal-kanal tal-widna.

Posatex huwa suspensjoni magħquda. Il-viskożità inerenti tista' tirriżulta f'volum ta' kunsinna mnaqqas meta mqabbel mal-volum tal-mili (ara sezzjoni 5.4).

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

L-ghoti tad-doża rakkomandata (4 qatriet f'kull widna) 5 darbiet kuljum għal 21 jum konsekuttiv lil klieb li jiżnu 7.6 sa 11.4 kg, ikkawża tnaqqis żgħir fir-rispons tal-kortisol tas-serum wara l-ghoti tal-ormon adrenokortikotropiku (ACTH) f'test tal-istimulazzjoni ACTH. It-twaqqif tal-kura jirriżulta f'ritorn komplet għan-normal tar-rispons adrenali.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QS02CA91

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Orbifloxacin hu sustanza batteriċida sintetika bi spektrum wiesgħa li hi kklassifikata bħala kwinolon, derivattiv tal-aċidu karbossiliku, jew iktar speċifikament, fluorokwinolon. L-azzjoni batteriċida ta' orbifloxacin tirriżulta mill-interferenza tal-eżimi DNA topoisomerejs II (DNA-ġajrejs) u DNA topoisomerejs IV li huma meħtieġa għas-sintesi u l-manteniment tad-DNA tal-batterja. Dan lindeboliment itellef ir-replikazzjoni taċ-ċellula tal-batterja, u jwassal għal mewt ta' malajr taċ-ċellula. Ir-rapidità u l-grad tal-qtil huma proporzjonalment diretti mal-konċentrazzjoni tal-mediċina. Orbifloxacin għandu attività *in vitro* kontra firxa wiesgħa ta' organiżmi Gram-pożittivi u Gram-negattivi.

Mometasone furoate hu kortikosteroid b'potenza topika għolja, iżda b'effett sistemiku żgħir. Bħal kortikosteroidi oħrajn, għandu proprjetajiet anti-infjammatorji u anti-pruritici.

Posakonażol hija sustanza bi spettu antifungali wiesgħa tal-klassi *triazole*. Il-mekkaniżmu li bih posakonażol jeżerċita l-azzjoni fungicida jinvolveja l-inibizzjoni selettiva tal-eżima lanosterol 14-demethylase (CYP51) involuta fil-bijosintesi ta' ergosterol fil-funġi u fil-funġi filamentużi. F'testijiet *in vitro*, posakonażol wera attività fungicidali kontra l-biċċa l-kbira tal-madwar 7,000 razza ta' funġi u funġi filamentużi li ġew ittestjati. Posakonażol hu 40–100 darba iktar potenti *in vitro* kontra *Malassezia pachydermatis* minn klotrimažol, mikonazol u nistatin.

Ir-reżistenza għal florokwinoloni sseħħ permezz ta' mutazzjoni kromosomali bi tlett mekkaniżmi: Ittnaqqs fil-permeabilità tal-ħajt tal-batterja, l-espressjoni tal-pompa ta' effluss, jew il-mutazzjoni ta' eżimi li huma responsabbli għas-sit tat-twaħħil tal-molekula. Reżistenza inkroċjata fil-klassi ta' antibijotiċi florokwinoloni hi komuni. Ir-reżistenza ta' *Malassezia pachydermatis* għal azoles, li tinkludi posakonażol, ma kinitx irrappurtata.

L-attività *in vitro* ta' orbifloxacin kontra patoġeni iżolati minn każijiet kliniċi ta' *otite esterna* fil-klieb fi provi tal-UE li saru fil-beraħ fl-2000-2001 kienet:

<u>Konċentrazzjonijiet inibitorji minimi vs. Orbifloxacin – Summarju</u>					
Patoġenu	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 Kwalitajiet farmakokinetiċi

L-assorbiment sistemiku tas-sustanzi attivi kien stabbilit fi studji dwar doġi waħidhom b'^[14C]-orbifloxacin, ^[3H]-mometasone furoate u ^[14C]-posakonażol li kienu ġol-formulazzjoni ta' Posatex u li tqiegħdu fil-kanali tal-widnejn ta' klieb Beagle normali. Il-biċċa l-kbira tal-assorbiment seħħ fl-ewwel ftit jiem wara l-ġħoti. Il-grad ta' assorbiment minn ġol-ġilda ta' prodotti mediċinali veterinarji li jingħataw b'mod topiku hu stabbilit minn ħafna fatturi li jinkludu l-integrità tal-barriera epidermali. L-infjammazzjoni tista' żżid l-assorbiment minn ġol-ġilda ta' prodotti mediċinali veterinarji.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

Studji b'firxa ta' prodotti għat-tindif tal-widnejn ma wrew l-ebda inkompabilità kimika.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott:

8.8 mL: 7 ijiem

17.5 mL u 35.1 mL: 28 ġurnata.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Żomm il-flixxun fil-kartuna ta' barra.

5.4 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun tal-HDPE abjad b'għatu abjad tal-LDPE, applikatur ta' lewn naturali jew abjad LDPE u għant.

Daqsijiet tal-pakkett: 8.8 mL (li jikkorrispondu għal volum ta' kunsinna ta' 5.0 mL), 17.5 mL (li jikkorrispondu għal volum ta' kunsinna ta' 12.6 mL) and 35.1 mL (li jikkorrispondu għal volum ta' kunsinna ta' 28.6 mL).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 ta' Ġunju 2008

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ xahar SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa 17.5 mL/35.1 mL.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Posatex suspensjoni ta' qtar tal-widnejn

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

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

3. DAQS TAL-PAKKETT

17.5 mL

35.1 mL

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu fil-widnejn.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-flixxun fil-kartuna ta' barra.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/08/081/002 flixkun ta’ 17.5 mL

EU/2/08/081/003 flixkun ta’ 35.1 mL

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa, 8.8 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Posatex suspensjoni ta' qtar tal-widnejn

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

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

3. DAQS TAL-PAKKETT

8.8 mL

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu fil-widnejn.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 7 ijiem.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-flixxun fil-kartuna ta' barra.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/08/081/001 flixkun ta' 8.8 mL

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun 17.5 mL u 35.1 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Posatex suspensjoni ta' qtar tal-widnejn

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

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

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu fil-widnejn.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-flixkun fil-kartuna ta' barra

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun 8.8 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Posatex



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

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

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 7 ijiem.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Posatex suspensjoni ta' qtar tal-widnejn għall-klieb.

2. Kompożizzjoni

Orbifloxacin	8.5 mg/mL
Mometasone furoate (bħala monohidrat)	0.9 mg/mL
Posakonazol	0.9 mg/mL

Suspensjoni magħquda ta' lewn abjad jagħti fl-abjad maħmuġ.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Kura ta' *otite esterna akuta* u aggravamenti akuti ta' *otite esterna* rikorrenti, assoċjata ma' batterja suxxettibbli għal orbifloxacin u fungi suxxettibbli għal posakonazol, b'mod partikulari *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax jekk it-tanbur tal-widna jkun imtaqqab.

Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għal xi waħda mis-sustanzi tal-prodott mediċinali veterinarju, għall-kortikosteroidi, għal sustanzi antifungali azole oħrajn jew għal florokwinoloni oħra.

Tużax waqt it-tqala kollha jew parti minnha.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Otite batterjali u fungali ta' spiss tkun sekondarja fin-natura. Il-kawża prinċipali għandha tiġi identifikata u kkurata.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Li wiehed jorbot hafna fuq klassi waħda ta' antibijotiċi jista' jirriżulta fl-induzzjoni ta' reżistenza f'popolazzjoni batterjali. Ikun prudenti li wiehed jirriserva l-florokwinoloni għall-kura ta' kundizzjonijiet kliniċi, li ma jkunux irrispondew tajjeb jew li jkunu mistennija li ma jirrispondux tajjeb għal klassijiet oħrajn ta' antibijotiċi.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġen(i) fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun f'konformità ma' politiki dwar l-antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Għandu jintuża antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' għażla tar-reżistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għat-trattament tal-ewwel għażla fejn l-ittestjar tas-suxxettibbiltà jissuġġerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Għandha tintuża terapija b'antibijotiċi ta' spettru dejjaq b'riskju aktar baxx ta' għażla tar-reżistenza antimikrobika għat-trattament tal-ewwel għażla fejn l-ittestjar tas-suxxettibbiltà jissuġġerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Il-prodotti mediċinali veterinarji tal-klassi ta' kwinolon kienu assoċjati ma' tgħawwir fil-qarquċa ta' ġogi li jerfgħu l-piż u forom oħrajn ta' artropatija f'annimali immaturi ta' diversi speċi. Tużax fuq klieb li jkollhom inqas minn 4 xhur.

L-użu fit-tul u intensiv ta' preparazzjoni ta' kortikosteroidi topiċi hi magħrufa li tikkawża effetti lokali u sistemici, li jinkludu t-trażzin tal-funzjoni adrenali, traqqiq tal-ġilda u dewmien fil-fejqan tal-feriti.

Qabel ma l-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat, il-**kanal estern tas-smigh** irid jiġi eżaminat bir-reqqa biex ikun żgurat li t-tanbur tal-widna ma jkunx imtaqqab, sabiex ikun evitat ir-riskju tat-trasmissjoni tal-infezzjoni lill-parti tan-nofs tal-widnejn u biex tiġi evitata ħsara lill-apparat tal-koklea u dak vestibulari.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk sewwa wara li tuża il-prodott mediċinali veterinarju. Evita kuntatt mal-ġilda. F'każ ta' kuntatt aċċidentali laħlaħ sewwa b'ħafna ilma l-parti konċernata.

Tqala:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Tużax waqt it-tqala kollha jew parti minnha.

Treddigh:

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju mhux rakkomandat fit-treddigh.

Studji fil-laboratorju fil-ġriewi wrew evidenza ta' *arthropaty* wara amministrazzjoni sistemika ta' orbifloxacin. Fluoroquinolones huma magħrufa li jaqsmu l-plaċenta u jinfirxu fil-ħalib.

Fertilità:

Studji biex jiġi determinat l-effett tal-orbifloxacin fuq il-fertilità tal-klieb ma sarux.

Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx data disponibbli.

Doża eċċessiva:

L-ġhoti tad-doża rakkomandata (4 qatriet f'kull widna) 5 darbiet kuljum għal 21 jum konsekuttiv lil klieb li jiżnu 7.6 sa 11.4 kg, ikkawża tnaqqis żgħir fir-rispons tal-kortisol tas-serum wara l-ġhoti tal-ormon adrenokortikotropiku (ACTH) f'test tal-istimulazzjoni ACTH. It-twaqqif tal-kura jirriżulta f'ritorn komplet għan-normal tar-rispons adrenali.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn magħruf.

Studji b'firxa ta' prodotti għat-tindif tal-widnejn ma wrew l-ebda inkompatibilità kimika.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Eritema pinnali ¹
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati):	Indeboliment fis-smigh ²

¹Hafifa

²Normalment temporanju u l-aktar fi klieb ġerjatriċi.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Biex jingħata ġol-widnejn.

Qatra waħda fiha 267 mcg ta' orbifloxacin, 27 mcg ta' mometasone furoate u 27 mcg ta' posakonażol.

Hawwad sew qabel l-użu.

Għal klieb li jiżnu inqas minn 2 kg: applika 2 qatriet ġol-widna darba kuljum.

Għal klieb li jiżnu 2-15 kg: applika 4 qatriet ġol-widna darba kuljum.

Għal klieb li jiżnu 15 kg jew iżjed: applika 8 qatriet ġol-widna darba kuljum.

Il-kura għandha tkompli għal 7 ijiem konsekuttivi.

Posatex huwa suspensjoni magħquda. Il-viskożità inerenti tista' tirriżulta f'volum ta' kunsinna mnaqqas meta mqabbel mal-volum tal-mili (ara s-sezzjoni "Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett").

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-kanal estern tal-widna għandu jitnaddaf bir-reqqa u jitnixxef qabel il-kura. Ix-xagħar eċċessiv madwar iż-żona li tkun ser tiġi kkurata għandu jinqata'.

Wara l-applikazzjoni, il-baži tal-widna tista' tiġi mmassaġġata għal ftit tal-ħin biex tħalli l-preparazzjoni tippenetra ġol-parti t'isfel tal-kanal tal-widna.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Żomm il-flixxun fil-kartuna ta' barra.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-flixxun wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba:

8.8 mL: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 7 ġranet.

17.5 mL u 35.1 mL: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

12. Prekawżjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/08/081/001 (flixxun ta' 8.8 mL)

EU/2/08/081/002 (flixxun ta' 17.5 mL)

EU/2/08/081/003 (flixxun ta' 35.1 mL)

Daqsijiet tal-pakkett: 8.8 mL (li jikkorrispondu għal volum ta' kunsinna ta' 5.0 mL), 17.5 mL (li jikkorrispondu għal volum ta' kunsinna ta' 12.6 mL) and 35.1 mL (li jikkorrispondu għal volum ta' kunsinna ta' 28.6 mL).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ xahar SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database*' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, in-Netherlands

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Il-Germanja