

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Posatex eyrnadropar, dreifa handa hundum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af eyrnadropum, dreifu inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat (sem mónóhýdrat)	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

Hjálparefni:

Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Lárinsýra
Paraffínolía
Plastkennt vetniskolefnahlaup (5% pólýetýlen í 95% paraffínolíu)

Hvít eða beinhvít, seigfljótandi dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við bráðri eyrnabólgu í ytra eyra og bráðri versnun endurtekinnar eyrnabólgu í ytra eyra af völdum baktería sem eru næmar fyrir orbifloxacini og sveppa sem eru næmir fyrir posaconazoli, sérstaklega *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Frábendingar

Notið ekki ef gat er á hljóðhimnu.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, einhverju hjálparefnanna, barksterum, öðrum azol-sveppalyfjum eða öðrum flúorókinólónum.

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða hluta meðgöngu.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Eyrbólga af völdum baktería og sveppa er í eðli sínu oft afleiðing annarra sjúkdóma. Greina skal undirliggjandi orsök og meðhöndla hana.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef treyst er um of á notkun sýklalyfja af einum flokki sýklalyfja getur það leitt til myndunar ónæmis hjá bakteríunum. Rétt er að nota ekki flúorókinólóna nema til meðferðar á þeim sýkingum sem hafa

ekki látið undan meðferð eða talið er að munu ekki láta undan meðferð með sýklalyfjum af öðrum flokkum sýklalyfja.

Notkun þessa dýrallyfs skal byggjast á greiningu og næmisprófunum á sýkli/-um sem meðferðin beinist að. Ef það er ekki hægt skal byggja meðferð á faraldsfræðilegum upplýsingum og vitneskju um næmi sýkla sem meðferðin beinist að á viðkomandi stað/svæði.

Notkun dýrallyfsins skal vera í samræmi við opinberar, landlægar og svæðisbundnar reglur um notkun sýklalyfja.

Nota skal sýklalyf með minni hættu á sýklalyfjaónæmi (lægri AMEG flokkur) sem fyrstavalsmeðferð ef næmisprófun bendir til þess að það sé líklegt til árangurs.

Nota skal þröngvirk sýklalyf með minni hættu á sýklalyfjaónæmi sem fyrstavalsmeðferð ef næmisprófun bendir til þess að það sé líklegt til árangurs.

Dýrallyf af flokki kínólóna hafa tengst brjóskeyðingu í liðamótum sem bera þunga og einnig öðrum liðsjúkdómum, hjá ungum dýrum ýmissa dýrategunda. Þess vegna má ekki nota dýrallyfið hjá dýrum sem eru yngri en 4 mánaða.

Þekkt er að langvarandi og mikil notkun barkstera til staðbundinnar notkunar veldur staðbundnum og altækum viðbrögðum, t.d. bælingu á starfsemi nýrnahettna, þynningu á húð og seinkun á því að sár grói. Sjá kafla 3.10.

Áður en dýrallyfið er notað verður að skoða **ytri eyrnaganginn** vel og ganga úr skugga um að ekki sé gat á hljóðhimnu, til þess að forðast hættu á að sýkingin berist inn í miðeyra og til að koma í veg fyrir skemmdir á heyrnar- og jafnvægisfærum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur vandlega eftir gjöf dýrallyfsins. Forðist snertingu við húð. Ef sá sem annast lyfjagjöf hellir dýrallyfinu á sig fyrir slysi skal skola svæðið vandlega með miklu vatni.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Roði á ytra eyra ¹
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Heyrnarskerðing ²

¹Vægur

²Yfirleitt tímabundin og sérstaklega hjá öldruðum hundum

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða hluta meðgöngu.

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á við mjólkurgjöf.

Í rannsóknum á hvolpum hafa komið fram liðsjúkdómar eftir altæka (systemic) gjöf orbifloxacins. Flúorókinólónar fara yfir fylgju og skiljast út í brjóstamjól.

Frjósemi:

Rannsóknir til að ganga úr skugga um áhrif orbifloxacins á frjósemi hjá hundum hafa ekki verið gerðar.

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í eyra.

Einn dropi inniheldur 267 mikróg af orbifloxacini, 27 mikróg af mometasonfuroati og 27 mikróg af posaconazoli.

Ytri eyrnaganginn skal hreinsa og þurrka mjög vandlega fyrir meðferð. Klippa skal óþarfa hár umhverfis meðferðarsvæðið.

Hristið vel fyrir notkun.

Gefið hundum léttari en 2 kg 2 dropa í eyra einu sinni á sólarhring.

Gefið hundum 2-15 kg að þyngd 4 dropa í eyra einu sinni á sólarhring.

Gefið hundum 15 kg eða þyngri 8 dropa í eyra einu sinni á sólarhring.

Meðferð skal haldið áfram í 7 daga samfleytt.

Eftir gjöf dýrallyfsins má nudda neðsta hluta eyrans örlítið og létt til þess að dýrallyfið renni inn í neðri hluta eyrnagangsins.

Posatex er seigfljótandi dreifa. Eðlislæg seigja þess veldur því að gefið rúmmál lyfsins er minna en áfyllingarrúmmálið (sjá kafla 5.4).

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Gjöf ráðlagðs skammts (4 dropar í eyra) 5 sinnum á sólarhring í 21 dag samfleytt handa hundum sem vógu 7,6 til 11,4 kg dró lítills háttar úr kortisólsvörun eftir gjöf kortikótrópíns (ACTH) í ACTH örvunarprófi. Eftir að meðferð er hætt verður svörun nýrnahefna aftur fullkomlega eðlileg.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QS02CA91

4.2 Lyfhrif

Orbifloxacin er efnafræðilega framleitt breiðvirkt bakteríudrepandi lyf, flokkað sem kínólón karboxýlsýruafleiða, eða nánar sem flúorókínólón. Bakteríudrepandi verkun orbifloxazins verður vegna hömlunar ensímanna DNA tóþóísómerasa II (DNA-gýrasa) og DNA tóþóísómerasa IV, sem eru nauðsynleg til myndunar og viðhalds á DNA bakteríanna. Þessi hömlun truflar eftirmyndun í bakteríunum, sem leiðir hratt til bakteríudauða. Hraði og umfang bakteríudauða er í réttu hlutfalli við styrk lyfsins. Orbifloxacin hefur *in vitro* verkun gegn fjölda Gram-jákvæðra og Gram-neikvæðra baktería.

Mometasonfuroat er barksteri með öflugra staðbundna verkun en lítil altæk (systemic) áhrif. Eins og við á um aðra barkstera til staðbundinnar notkunar hefur það bólgueyðandi og kláðastillandi verkun.

Posaconazol er breiðvirkt triazol sveppalyf. Sveppadrepandi verkun posaconazols felur í sér sértæka hömlun á ensíminu lanosterol 14-demetylase (CYP51) sem tekur þátt í myndun ergosterols í gersveppum og þráðsveppum. Í *in vitro* prófunum hefur posaconazol sýnt sveppadrepandi virkni gegn flestum af þeim u.þ.b. 7.000 stofnum gersveppa og þráðsveppa sem prófaðir voru. *In vitro* er posaconazol 40-100 sinnum öflugra gegn *Malassezia pachydermatis* en clotrimazol, miconazol og nystatin.

Ónæmi gegn flúorókínólónum myndast vegna stökkbreytinga á litningum, og verður á þrennan hátt: Með minnkun á gegndræpi bakteríuveggsins, með tjáningu útflæðisdælu, eða vegna stökkbreytinga á ensímum sem leggja til bindistað sameindarinnar. Krossónæmi innan flúorókínólónflokks sýklalyfja er algengt. Ekki hefur verið greint frá þoli *Malassezia pachydermatis* gegn azolum, þ.m.t. posaconazoli.

Virkni orbifloxacins *in vitro* gegn sýkingarvöldum einangruðum úr klínískum tilfellum eyrnabólgu í ytra eyra hjá hundum í vettvangsrannsókn innan ESB 2000-2001 var eftirfarandi:

<u>Lágmarksheftistyrkur (MIC) fyrir Orbifloxacin - Samantekt</u>					
Sýkingarvaldur	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 Lyfjahvörf

Frásög virku efnanna var ákvarðað í rannsóknum sem gerðar voru á stökum skömmtum af [¹⁴C]-orbifloxaciní, [³H]-mometasonfuroati og [¹⁴C]-posaconazoli, virku efnunum í Posatex, en þeir voru settir í eyrnaganga heilbrigðra Beagle hunda. Frásogið átti sér að mestu leyti stað á fyrstu dögnum eftir gjöf lyfsins. Umfang frásogs lyfja sem gefin eru á staðbundin hátt um húð ræðst af mörgum þáttum, þ. á m. því hve heilbrigð húðin er. Bólga getur aukið frásög dýralyfja um húð.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

Ekki hefur verið sýnt fram á efnafræðilegan ósamrýmanleika í rannsóknum með mismunandi eynahreinsiefnum.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar:

8,8 ml: 7 sólarhringar.

17,5 ml og 35,1 ml: 28 sólarhringar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið glasið í ytri öskju.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hvítt HDPE glas með hvítu LDPE loki, litlausum eða hvítum LDPE dropateljara og slíðri.

Pakkningastærðir: 8,8 ml (jafngildir 5,0 ml af gefnu rúmmáli), 17,5 ml (jafngildir 12,6 ml af gefnu rúmmáli) og 35,1 ml (jafngildir 28,6 ml af gefnu rúmmáli).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/081/001

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. júní 2008

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD mánuður ÁÁÁÁ.}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKADSLEYFIS

Engin.

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja sem inniheldur 17,5 ml og 35,1 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Posatex eyrnadropar, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

17,5 ml
35,1 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í eyra.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 sólarhringa.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið í ytri umbúðum.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja sem inniheldur 8,8 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Posatex eyrnadropar, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

8,8 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í eyra.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 7 sólarhringa.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið í ytri umbúðum.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas 17,5 ml og 35,1 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Posatex eyrnadropar.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í eyra.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 sólarhringa.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið í ytri umbúðum.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas 8,8 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Posatex

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 7 sólarhringa.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Posatex eyrnadropar, dreifa handa hundum.

2. Innihaldslýsing

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat (sem mónóhýdrat)	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

Hvít eða beinhvít, seigfljótandi dreifa.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við bráðri eyrnabólgu í ytra eyra og bráðri versnun endurtekinnar eyrnabólgu í ytra eyra af völdum baktería sem eru næmar fyrir orbifloxacini og sveppa sem eru næmir fyrir posaconazoli, sérstaklega *Malassezia pachydermatis*.

5. Frábendingar

Notið ekki ef gat er á hljóðhimnu.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna í dýrallyfinu, barksterum, öðrum azol-sveppalyfjum eða öðrum flúorókinólónum.

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða hluta meðgöngu.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Eyranbólga af völdum baktería og sveppa er í eðli sínu oft afleiðing annarra sjúkdóma. Greina skal undirliggjandi orsök og meðhöndla hana.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ef treyst er um of á notkun sýklalyfja af einum flokki sýklalyfja getur það leitt til myndunar ónæmis hjá bakteríunum. Rétt er að nota ekki flúorókinólóna nema til meðferðar á þeim sýkingum sem hafa ekki látið undan meðferð eða talið er að munu ekki láta undan meðferð með sýklalyfjum af öðrum flokkum sýklalyfja.

Notkun þessa dýrallyfs skal byggjast á greiningu og næmisprófunum á sýkli/-um sem meðferðin beinist að. Ef það er ekki hægt skal byggja meðferð á faraldsfræðilegum upplýsingum og vitneskju um næmi sýkla sem meðferðin beinist að á viðkomandi stað/svæði.

Notkun dýrallyfsins skal vera í samræmi við opinberar, landlægar og svæðisbundnar reglur um notkun sýklalyfja.

Nota skal sýklalyf með minni hættu á sýklalyfjaónæmi (lægri AMEG flokkur) sem fyrstavalsmeðferð ef næmisprófun bendir til þess að það sé líklegt til árangurs.

Nota skal þröngvirk sýklalyf með minni hættu á sýklalyfjaónæmi sem fyrstavalsmeðferð ef næmisprófun bendir til þess að það sé líklegt til árangurs.

Dýralyf af flokki kínólóna hafa tengst brjóskeyðingu í liðamótum sem bera þunga og einnig öðrum liðsjúkdómum, hjá ungum dýrum ýmissa dýrategunda. Þess vegna má ekki nota dýralyfið hjá dýrum sem eru yngri en 4 mánaða.

Þekkt er að langvarandi og mikil notkun barkstera til staðbundinnar notkunar veldur staðbundnum og altækum viðbrögðum, t.d. bælingu á starfsemi nýrnahefna, þynningu á húð og seinkun á því að sár grói.

Áður en dýralyfið er notað verður að skoða **ytri eyrnaganginn** vel og ganga úr skugga um að ekki sé gat á hljóðhimnu, til þess að forðast hættu á að sýkingin berist inn í miðeyra og til að koma í veg fyrir skemmdir á heyrnar- og jafnvægisfærum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur vandlega eftir gjöf dýralyfsins. Forðist snertingu við húð. Ef sá sem annast lyfjagjöf hellir dýralyfinu á sig fyrir slysi skal skola svæðið vandlega með miklu vatni.

Meðganga:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu eða hluta meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins við mjólkurgjöf.

Í rannsóknum á hvolpum hafa komið fram liðsjúkdómar eftir altæka (systemic) gjöf orbifloxacins.

Flúorókínólónar fara yfir fylgju og skiljast út í brjóstamjólk.

Frjósemi:

Rannsóknir til að ganga úr skugga um áhrif orbifloxacins á frjósemi hjá hundum hafa ekki verið gerðar.

Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Ofskömmtn:

Gjöf ráðlagðs skammts (4 dropar í eyra) 5 sinnum á sólarhring í 21 dag samfleytt handa hundum sem vögu 7,6 til 11,4 kg dró lítills háttar úr kortisólsvörun eftir gjöf kortikótrópíns (ACTH) í ACTH örvunarprófi. Eftir að meðferð er hætt verður svörun nýrnahefna aftur fullkomlega eðlileg.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

Ekki hefur verið sýnt fram á efnafræðilegan ósamrýmanleika í rannsóknum með mismunandi eyrnahreinsiefnum.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Roði á ytra eyra ¹
Sjaldgæfar	Heyrnarskerðing ²

(1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	
--	--

¹Vægur

²Yfirleitt tímabundin og sérstaklega hjá öldruðum hundum

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í eyra.

Einn dropi inniheldur 267 mikróg af orbifloxacini, 27 mikróg af mometasonfuroati og 27 mikróg af posaconazoli.

Hristið vel fyrir notkun.

Gefið hundum léttari en 2 kg, 2 dropa í eyra einu sinni á sólarhring.

Gefið hundum 2-15 kg að þyngd, 4 dropa í eyra einu sinni á sólarhring.

Gefið hundum 15 kg eða þyngri, 8 dropa í eyra einu sinni á sólarhring.

Meðferð skal haldið áfram í 7 daga samfleytt.

Posatex er seigfljótandi dreifa. Eðlislæg seigja þess veldur því að gefið rúmmál lyfsins er minna en áfyllingarrúmmálið (sjá kaflann „Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir“).

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ytri eyrnaganginn skal hreinsa og þurrka mjög vandlega fyrir meðferð. Klippa skal óþarfa hár umhverfis meðferðarsvæðið.

Eftir gjöf dýrallyfsins má nudda neðsta hluta eyrans örlítið og létt til þess að lyfið renni inn í neðri hluta eyrnagangsins.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið glasið í ytri öskju.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að umbúðir hafa verið rofnar:

8,8 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 7 sólarhringa.

17,5 ml og 35,1 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 28 sólarhringa.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

Pakkningastærðir: 8,8 ml (jafngildir 5,0 ml af gefnu rúmmáli), 17,5 ml (jafngildir 12,6 ml af gefnu rúmmáli) og 35,1 ml (jafngildir 28,6 ml af gefnu rúmmáli).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD mánuður ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Þýskaland